



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001096)-(PT-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
3	Дата регистрации:	02.08.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	02.08.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Омепразол
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Омепразол
10	Лекарственная форма:	капсулы кишечнорастворимые
11	Дозировка(-и):	20 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы кишечнорастворимые, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/15 x 1/2/3/4/5/6/8/10 (пачка картонная); капсулы кишечнорастворимые, 20 мг (банка) 10/20/30/40/50/100 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	пеллет омепразола 235.0000 мг (в пересчете на омепразол 20.0000 мг) [омепразол 49.9750 мг, вспомогательные вещества (маннитол, сахароза, натрия гидрофосфат (натрия фосфат двузамещенный),

		натрия лаурилсульфат, лактоза, кальция карбонат, оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (сополимер кислоты метакриловой L30D), пропиленгликоль, диэтилфталат, цетиловый спирт, натрия гидроксид (натрия гидроокись), полисорбат-80 (твин-80), повидон (поливинилпирролидон), титана диоксид, тальк)], капсула твердая желатиновая № 2 [корпус: титана диоксид, желатин; крышечка: краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, титана диоксид, желатин]
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.