



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N000768/01	Дата регистрации 09.11.2007	Дата решения 12.01.2023						
	Дата переоформления 12.01.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Омепразол-Акрихин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Омепразол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка						
		капсулы кишечнорастворимые	20 мг						
		Срок годности	Условия хранения						
		2 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.						
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 4	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 4, 6	Россия			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 4, 6	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N000768/01-091107	2007		Омепразол-Акри®			
		2	Изм. №1 к P N000768/01-091107	2011	1	Омепразол-Акри®			
		3	Изм. №2 к P N000768/01-091107	2012	2	Омепразол-Акри®			
		4	Изм. №3 к P N000768/01-091107	2015	3	Омепразол-Акрихин			
		5	Изм. №4 к P N000768/01-091107	2016	4	Омепразол-Акрихин			
		6	Изм. №5 к P N000768/01-091107	2017	5	Омепразол-Акрихин			
		7	Изм. №6 к P N000768/01-091107	2018	6	Омепразол-Акрихин			
		8	Изм. №7 к P N000768/01-091107	2020	7	Омепразол-Акрихин			
		9	Изм. №8 к P N000768/01-091107	2021	8	Омепразол-Акрихин			
		10	Изм. №9 к P N000768/01-091107	2022	9	Омепразол-Акрихин			
	11	Изм. №10 к P N000768/01-091107	2023	10	Омепразол-Акрихин				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A02BC01	Омепразол						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Омепразол	Омепразол	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VII, Sy. No. 50, Plot No. 14, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500055, Telangana, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001531-211016	~

	Омепразол		Пелл Тек Хелс Кеа Пвт. Лтд.	Plot No. 20B, Tansa Farm Estate, Village Met, Gonsai, Bhiwandi-Wada, Thane 421312, Maharashtra State, India	~			~
	Омепразол		Ультратек Индия Лтд	Plot Nos. 24, 25 & 26, New Chemical Zone, MIDC Taloja, Dist, Raigad, India	~			~

12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года</p>						<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~
----	----------------	--	--	--	--	--	--	---