



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(003238)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 21.09.2023</p> <p>Дата решения 21.09.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>											
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")</p> <p>Страна Россия</p>											
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата ОмеВел®</p>											
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Омепразол</p>											
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>капсулы кишечнорастворимые</td> <td>20 мг</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 1 кг - пакеты - In-Bulk 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - In-Bulk 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 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (14 шт.) - In-Bulk 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 2 кг - пакеты - In-Bulk 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 3 кг - пакеты - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	капсулы кишечнорастворимые	20 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 1 кг - пакеты - In-Bulk 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - In-Bulk 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 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (14 шт.) - In-Bulk 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 2 кг - пакеты - In-Bulk 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 3 кг - пакеты - In-Bulk
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		Упаковки										
капсулы кишечнорастворимые	20 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 1 кг - пакеты - In-Bulk 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - In-Bulk 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 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (14 шт.) - In-Bulk 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 2 кг - пакеты - In-Bulk 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 3 кг - пакеты - In-Bulk 								

- 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 4 кг - пакеты - In-Bulk
- 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту
- 5 кг - пакеты - In-Bulk
- 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
- 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М"	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 50	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М"	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 50	Россия
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М"	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 50	Россия
		7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11	Россия
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М"	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 50	Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛПИ-№(003238)-(РГ-RU)-210923	2023		ОмеВел®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа				
		средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		A02BC01	Омепразол			

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Омепразол	Омепразол	Сэйнол Лабораториз Пвт. Лтд.	Plot No. 31, Phase-V, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000034- 241210	~
		Омепразол	Омепразол	Присайз Кемифарма Пвт.Лтд	Gut No. 215/1 & 215/2, Khatwad Phata, At, Post Talegaon, Taluka Dindori, Dist. Nashik (M.S.), India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛС-000494- 050819	~
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="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>