



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013915/01		Дата регистрации	21.05.2008		Дата решения	26.10.2023	
	Дата переоформления	01.09.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Омник®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тамсулозин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы с модифицированным высвобождением	0.4 мг	4 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")		142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N013915/01-010921		2021		Омник®		
		2	Изм. №1 к П N013915/01-010921		2023	1	Омник®		
		3	Изм. №2 к П N013915/01-010921		2023	2	Омник®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							

	Препараты, применяемые в урологии. Препараты для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Альфа-адреноблокаторы								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G04CA02		Тамсулозин					
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
		Тамсулозин		Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		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							<input type="text" value="~"/>