



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003416	Дата регистрации	18.01.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	24.03.2022
	Дата переоформления	24.01.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Джодас Экспоим"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Омал						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Омепразол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	40 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none"> 40 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 40 мг - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 40 мг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 40 мг - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров 40 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 40 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Джодас Экспоим Пвт.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India			Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-003416-020719			2019		Омал	
		2	Изм. №1 к ЛП-003416-020719			2019	1	Омал	
		3	Изм. №2 к ЛП-003416-020719			2020	2	Омал	
		4	Изм. №2 к ЛП-003416-020719			2021	2	Омал	
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		Метрочем ЭйПиАй Пвт.Лтд	Unit-II, Plot. No. D-69/A (Part) & D-69, Phase - I, IDA., Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~