



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**Р N003727/01**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	26.06.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	13.01.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Омепразол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Омепразол
Лекарственная форма	капсулы кишечнорастворимые
Дозировка	20 мг
<b>Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ</b>	
пеллет омепразола 235.0000 мг (в пересчете на омепразол 20.0000 мг) [омепразол 19.9750 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]	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы кишечнорастворимые, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 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)
Реквизиты нормативной документации	Р N003727/01-130120

028638



Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия

445143, Самарская обл., Ставропольский район, с. Подстепки, территория ОЭЗ ППТ, Магистраль № 3, участок № 11, строение № 1

Статс-секретарь - заместитель  
Министра



Д.В. Костенников

