



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛС-000920</p> <p>Дата регистрации 01.04.2011</p> <p>Дата решения 13.09.2021</p> <p>Дата переоформления 01.08.2018</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование АстраЗенека АБ</p> <p>Страна Швеция</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Нексиум®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Эзомепразол</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">40 мг</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 40 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 40 мг - флаконы (120 шт.) - коробка - In-Bulk 40 мг - флаконы (240 шт.) - коробка - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	40 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке		<ul style="list-style-type: none"> 40 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 40 мг - флаконы (120 шт.) - коробка - In-Bulk 40 мг - флаконы (240 шт.) - коробка - In-Bulk 												
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																								
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	40 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке																							
			<ul style="list-style-type: none"> 40 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 40 мг - флаконы (120 шт.) - коробка - In-Bulk 40 мг - флаконы (240 шт.) - коробка - In-Bulk 																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>АстраЗенека АБ</td> <td>Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden</td> <td>Швеция</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АстраЗенека АБ</td> <td>Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden</td> <td>Швеция</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>АстраЗенека АБ</td> <td>Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden</td> <td>Швеция</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")</td> <td>249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden	Швеция	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden	Швеция	3	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden	Швеция	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden	Швеция																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden	Швеция																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden	Швеция																						
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия																						

		5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden	Швеция			
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-000920-010411		2011		Нексиум®		
		2	Изм. №1 к ЛС-000920-010411		2014	1	Нексиум®		
		3	Изм. №2 к ЛС-000920-010411		2014	2	Нексиум®		
		4	Изм. №3 к ЛС-000920-010411		2014	3	Нексиум®		
		5	Изм. №4 к ЛС-000920-010411		2016	4	Нексиум®		
		6	Изм. №5 к ЛС-000920-010411		2016	5	Нексиум®		
		7	Изм. №6 к ЛС-000920-010411		2017	6	Нексиум®		
		8	Изм. №7 к ЛС-000920-010411		2016	7	Нексиум®		
		9	Изм. №8 к ЛС-000920-010411		2017	8	Нексиум®		
		10	Изм. №9 к ЛС-000920-010411		2018	9	Нексиум®		
		11	Изм. №10 к ЛС-000920-010411		2018	10	Нексиум®		
		12	Изм. №11 к ЛС-000920-010411		2019	11	Нексиум®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A02BC05	Эзомепразол						
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
		Эзомепразол		Минакем Дюнкерк Продакшн	224, Avenue de la Dordogne, Zone d`enterprises du Nord Gracht, 59640 Dunkerque, France	~			~
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="~"/>