



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001170	Дата регистрации	11.11.2011	Дата решения	21.12.2021
	Дата переоформления	14.11.2016	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АстраЗенека АБ			
		Страна	Швеция			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нексиум®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эзомепразол				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		пеллеты, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, и гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	10 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. • 3042.7 мг - пакеты (28 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	АстраЗенека АБ	SE-151 85 Sodertalje, Sweden	Швеция
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 001170-111111	2011		Нексиум®
		2	Изм. №1 к ЛП 001170-111111	2013	1	Нексиум®
		3	Изм. №2 к ЛП 001170-111111	2015	2	Нексиум®
		4	Изм. №3 к ЛП 001170-111111	2018	3	Нексиум®
		5	Изм. №4 к ЛП 001170-111111	2019	4	Нексиум®
		6	Изм. №5 к ЛП 001170-111111	2021	5	Нексиум®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ A02BC05	АТХ 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'entreprises du Nord Gracht, 59640 Dunkerque, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Нет ~