

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(007240)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), д/д. 1, стр. 1
3	Дата регистрации:	14.10.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	14.10.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	14.10.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Эзомепразол
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Эзомепразол
10	Лекарственная форма:	таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой
11	Дозировка(-и):	20 мг, 40 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 20 мг, 40 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/14 x 1/2/3/4 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	эзомепразола магния дигидрат 21,7/43,4 мг (в пересчете на эзомепразол 20,0/40,0 мг), вспомогательные вещества (гидроксипропилцеллюлоза низкодозиметная, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, маннитол, натрия стеарилфумарат, целлюлоза

		микрокристаллическая, тип 200, карбоксиметилкрахмал натрия, тип А, оболочка 1 [гипромеллоза, 6мПа·с, макрогол 6000], оболочка 2 [композиция для оболочки желтого цвета: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), тальк, титана диоксид (E171), полоксамер 407, кальция силикат, натрия бикарбонат, краситель железа оксид желтый (E172), натрия лаурилсульфат])
14	Срок годности:	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

