



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013775/01		Дата регистрации	31.05.2007		Дата решения	17.06.2022	
	Дата переоформления	17.06.2022		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			
				Упаковки					
		таблетки, покрытые оболочкой	20 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры 140-300 шт. - коробка картонные (7 шт.) - In-Bulk 					
таблетки, покрытые оболочкой	40 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры 140-300 шт. - коробка картонные (7 шт.) - In-Bulk 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека АБ			Gartnavagen, Sodertalje, 151 85, Sweden		Швеция

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, Sodertalje, 151 85, Sweden	Швеция			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, Sodertalje, 151 85, 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, Sodertalje, 151 85, 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	П N013775/01-170622		2022		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, Dunkerque, 59640, France	~			~
		Эзомепразол		АстраЗенека АБ	Forskargatan 18, SE-151 36 Sodertalje, Sweden	~			~
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"/> ~