



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(003380)-(РГ-RU)	Дата регистрации 10.10.2023	Дата решения 10.10.2023	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	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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	Швеция
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	Швеция
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	Швеция
4	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	Швеция		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(003380)-(РГ-RU)-101023	2023		Нексиум®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса				

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	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>