



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005744

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	23.08.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Эзомепразол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Эзомепразол
Лекарственная форма	таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой
Дозировка	20 мг, 40 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
эзомепразола магния дигидрат 21.7/43.4 мг [в пересчете на эзомепразол 20.0/40.0 мг], вспомогательные вещества (гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) низкозамещенная, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, маннитол, натрия стеарил fumarate, целлюлоза микрокристаллическая, тип 200, карбоксиметилкрахмал натрия, оболочка 1 - гипромеллоза, макрогол-6000, оболочка 2 - Акрилиз II желтый 493Z220000 [метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), тальк, титана диоксид, полоксамер 407, кальция силикат, натрия бикарбонат, краситель железа оксид желтый, натрия лаурилсульфат])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 20 мг, 40 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/14 x 1/2/3/4 (пачка картонная); таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 20 мг, 40 мг (банка) 30/80 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005744-230819

025408

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия
108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия
108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия
108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия
108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1	

**Статс-секретарь - заместитель
Министра**

Д.В. Костеников

