



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№ UA/20526/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 12.07.2024 № 1216.

Згідно зі статтями 9, 9¹ Закону України "Про лікарські засоби" та
постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про
затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських
засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб

ОМЕПРАЗОЛ-АБРИЛ,

порошок для розчину для інфузій 40 мг

зареєстрований в Україні терміном на 5 років.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 12 липня 2029
року.

Заявник та його місцезнаходження

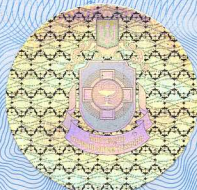
Абрил Формулейинз Пвт. Лтд.

17406-А, Міноча Колоні, Батінда - 151001, Індія

Abryl Formulations Pvt. Ltd.

17406-A, Minocha Colony, Bathinda - 151001, India

Реєстраційне посвідчення оформлене 15.07.2024.



РП 038134

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ОМЕПРАЗОЛ-АБРИЛ**

Лікарська форма, дозування:
порошок для розчину для інфузій 40 мг

Шлях введення: внутрішньовенний (згідно з інструкцією для медичного застосування)

Код АТХ: A02B C01

Показання:

Омепразол для внутрішньовенного застосування показаний як альтернатива пероральній терапії при нижчезазначених показаннях.

Дорослі

- Лікування виразки дванадцятипалої кишки.
- Профілактика рецидивів виразки дванадцятипалої кишки.
- Лікування виразки шлунка.
- Профілактика рецидивів виразки шлунка.
- У комбінації з відповідними антибіотиками для ерадикації *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) при виразковій хворобі.
- Лікування виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов'язаної із застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП).
- Профілактика виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов'язаної із застосуванням НПЗП у пацієнтів категорії ризику.
- Лікування рефлюкс-езофагіту.
- Тривале лікування пацієнтів з неактивним рефлюкс-езофагітом.
- Лікування симптоматичної гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби.
- Лікування синдрому Золлінгера-Еллісона.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці з маркуванням українською мовою

Термін придатності: 2 роки

Виробник(и) лікарського засобу:

Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед

*Село Бхагванпур, Техсіл Дера Бассі, Дістрікт Сахібзада Аджит Сінгх Нагар,
Пенджаб – 140507, Індія*

Abryl Laboratories Private Limited

*Village Bhagwanpur, Tehsil Dera Bassi, District Sahibzada Ajit Singh Nagar, Punjab –
140507, India*

**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

ОМЕПРАЗОЛ-АБРИЛ,

порошок для розчину для інфузій 40 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 флакон містить омепразолу натрію еквівалентно омепразолу 40 мг

Допоміжні речовини:

динатрію едетат, натрію гідроксид

**В.о. Начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО

