

INDIVIDUALIZACIÓN DE PRODUCTO			
N° REGISTRO SANITARIO O N° DE INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	F-18450/15		
PRODUCTO OFERTADO	Omeprazol Cápsulas con Gránulos con Recubrimiento Entérico 20 mg		
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO	Omeprazol		
CÓDIGO INTERNO	PT00319		
PRESENTACIÓN	Tiras de Aluminio / Aluminio impreso con 30 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico		
MARCA REGISTRADA	N/A		
EQUIVALENTE TERAPÉUTICA	SI		
CONDICIÓN DE VENTA	Receta Médica Oral		
VÍA DE ADMINISTRACIÓN			
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O TRANSPORTE	Almacenar a no más de 30° C		
PERIODO DE EFICACIA APROBADO SEGÚN REGISTRO ISP O PERIODO VIGENCIA TOTAL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	36 meses		
FABRICANTE AUTORIZADO	EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT LTD.		
PAÍS DE FABRICACIÓN	INDIA		
NORMA DE FABRICACIÓN	GMP		
PAÍS ORIGEN PRODUCTO TERMINADO	INDIA		
PAÍS ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA	INDIA		

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Verónica Villasmil Asistente de Dirección Técnica	Q.F. Carolina Paredes Aseguramiento de la Calidad	Q.F. Paulina Alegria Director Técnico