



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 7361-MEE-0722
DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el

Nombre de Producto : OMEPRAZOL 20mg Cápsulas

Nombre de Fabricante : NAVKAR LIFESCIENCES, BADDI - INDIA

País de Fabricante : INDIA

Nombre de Fabricante

Alternativo :

País de Fabricante

Alternativo :

Titular de Producto : NAVKAR LIFESCIENCES, BADDI - INDIA

Titular de Registro

Sanitario : CIMPORTPHARMA S.A., GUAYAQUIL - ECUADOR

**Nombre de Acondicionador
/Empacador/Envasador :**

**País de Acondicionador/
Empacador/ Envasador :**

Condición de

Conservación : CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

Forma Farmacéutica : CAPSULAS

Descripción de la

Forma Farmacéutica : CAPSULA DE GELATINA DURA, TRANSPARENTE, DE COLOR ROSADO CLARO, DE TAMAÑO NUMERO "3" QUE CONTIENE GRANULOS DE COLOR BLANCO A BLANQUECINOS.

Envase :

a. Externo : Caja de cartón plegable

b. Interno : Ristra de Aluminio

Presentación Comercial : Caja x 3 ristras x 10 cápsulas cada uno + inserto.

Muestra Médica :

Presentación Hospitalaria :

Fórmula de Composición :

PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):

Cada cápsula de gelatina dura contiene:

Omeprazol 20 mg

(Como gránulos con cubierta entérica 7,5%)

EXCIPIENTE(S):

Excipientes de los gránulos de Omeprazol por cápsula

Sucrosa 132,439 mg

Manitol 21,040 mg

Lauril sulfato de sodio 0,688 mg

Fosfato de hidrógeno de sodio anhidro 1,029 mg

Hidroxi propil metilcelulosa E5 15,627 mg

Copolímero de ácido metacrílico 60,267 mg

Hidróxido de Sodio 0,539 mg

Polietilenglicol 6000 (PEG 6000) 6,027 mg

Dióxido de Titanio 1,973 mg

Talco purificado 6,027 mg

Polisorbato 80 (Tween 80) 1,013 mg

Agua purificada csp



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 7361-MEE-0722
DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS**

Clasificado como :	Monofármaco	Venta :	Bajo Receta Médica
Tipo de Producto :	Genérico	Período de Vida Útil :	36 meses
Vía de Administración :	Oral	CUM :	A02BC01CAP16017
Tipo de Inscripción :	General		
Pertenece al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos :	SI	Uso Controlado :	NO
Solicitud No. :	16827999202100000008P	Ciudad de Emisión :	QUITO
Fecha de Emisión de Registro Sanitario :	12/07/2022	Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :	12/07/2027

Documento firmado Electrónicamente

Milton Eduardo Zambrano Masache
Coordinador General Técnico de Certificaciones (E)