Регистрационное удостоверение

1	**Номер** П N012124/03 **Дата регистрации** 29.06.2011 **Дата решения** 15.09.2023 **Дата переоформления** 22.03.2023 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	**Сандоз д.д.**
		Страна	**Словения**
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Амоксиклав®**	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Амоксициллин+[Клавулановая кислота]**	

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	400 мг+57 мг/5 мл	3 года; после приготовления - 7 сут (при температуре 2-8 град., в плотно закрытом флаконе)	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)
		• 11 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с пипеткой дозирующей/ - По рецепту • 22 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с пипеткой дозирующей/ - По рецепту • 5.7 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с пипеткой дозирующей/ - По рецепту	
порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	250 мг+62.5 мг/5 мл	3 года; после приготовления - 7 сут (при температуре 2-8 град., в плотно закрытом флаконе)	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)
		• 15.8 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с пипеткой дозирующей/ - По рецепту	
порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	125 мг+31.25 мг/5 мл	3 года; после приготовления - 7 сут (при температуре 2-8 град., в плотно закрытом флаконе)	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)
		• 7.88 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с пипеткой дозирующей/ - По рецепту	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Австрия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата

Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	П N012124/03-150222	2022		Амоксиклав®
2	Изм. №1 к П N012124/03-150222	2023	1	Амоксиклав®
3	Изм. №2 к П N012124/03-150222	2023	2	Амоксиклав®

9 Фармако-терапевтическая группа

Фармако-терапевтическая группа
антибиотик-пенициллин полусинтетический+бета-лактамаз ингибитор

10 Анатомо-терапевтическая химическая классификация

Код АТХ	АТХ
J01CR02	Амоксициллин, в комбинации с ингибиторами ферментов

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
Клавулановая кислота		Лек д.д.	Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	~			~
Амоксициллин		Сандоз Индастриал Продактс С.А.	Ctra. Granollers - Cardedeu C-251 km. 4, E-08520 Les Franqueses Del Valles (Barcelona), Spain	~			~

12 Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	**Да**
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	~