Регистрационное удостоверение

1	**Номер** П N012124/01 **Дата регистрации** 22.07.2011 **Дата решения** 09.02.2023 **Дата переоформления** 09.02.2023 **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	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг+125 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)
		• 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 8 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 8 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (16 шт.) - По рецепту	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	875 мг+125 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)
		• 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту	

				• 6 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 8 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 8 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (16 шт.) - 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 N012124/01-090223	2023		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		Суанфарма Италия С.п.А.	Corso Verona, 165, 38068 Rovereto (Trento), Italy	~			~
Клавулановая кислота		Лек д.д.	Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	~			~
Амоксициллин		Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Tyrol, Austria	~			~
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	~