Регистрационное удостоверение

1	**Номер** ЛП-004109 **Дата регистрации** 30.01.2017 **Дата окончания действия** 31.12.2025 **Дата решения** 18.01.2022 **Дата переоформления** 14.01.2022 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** 5 лет	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование: **Сандоз д.д.** Страна: **Словения**
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Амоксиклав® Квиктаб**
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Амоксициллин+[Клавулановая кислота]**

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
таблетки диспергируемые	125 мг+31.25 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)
		• 2 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 2 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 2 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 8 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (16 шт.) - По рецепту • 8 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту	
таблетки диспергируемые	250 мг+62.5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)
		• 2 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 2 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 2 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 8 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (16 шт.) - По рецепту • 8 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Лек д.д.	Perzonali 47, 2391 Prevalje, Slovenia	Словения

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-004109-250521	2021		Амоксиклав® Квиктаб

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	~