



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛСР-008707/10 Дата регистрации 25.08.2010 Дата решения 29.03.2023</p> <p>Дата переоформления 01.11.2017 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: АО "КРКА, д.д., Ново место"</p> <p>Страна: Словения</p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Бетаклав®</p>																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Амоксициллин+[Клавулановая кислота]</p>																					
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">500 мг+125 мг</td> <td rowspan="2">3 года; 2 года - блистеры</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.- стрипы; при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке -блистеры</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 6 шт. - стрипы - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - стрипы - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">875 мг+125 мг</td> <td rowspan="2">3 года; 2 года - блистеры</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.- стрипы; при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке -блистеры</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг+125 мг	3 года; 2 года - блистеры	При температуре не выше 25 град.- стрипы; при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке -блистеры		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 6 шт. - стрипы - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - стрипы - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	875 мг+125 мг	3 года; 2 года - блистеры	При температуре не выше 25 град.- стрипы; при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке -блистеры		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг+125 мг	3 года; 2 года - блистеры	При температуре не выше 25 град.- стрипы; при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке -блистеры																			
			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 6 шт. - стрипы - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - стрипы - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 																			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	875 мг+125 мг	3 года; 2 года - блистеры	При температуре не выше 25 град.- стрипы; при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке -блистеры																			
			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 																			

										<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту • 4 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 4 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - По рецепту • 4 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (12 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 • 7 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Микро Лабс Лимитед	Plot No. 16, Veerasandra Industrial Area, Bangalore - 560100, India			Индия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Микро Лабс Лимитед	Plot No. 16, Veerasandra Industrial Area, Bangalore - 560100, India			Индия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Микро Лабс Лимитед	Plot No. 16, Veerasandra Industrial Area, Bangalore - 560100, India			Индия		
		4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia			Словения		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата									
		Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-008707/10-011117			2017		Бетаклав®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-008707/10-011117			2018	1	Бетаклав®		
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			Фермик С.А. де С.В.	Reforma No.873, Col. San Nicolas Tolentino, C.R. 09850, Deleg.Iztapalapa, Federal District, Mexico	4 года			~
		Амоксициллин		Амоксициллина тригидрат	ДСМ Синочем Фармасьютикалз Индия Прайвит Лимитед	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, District Nawanshahr, Punjab State, India	5 лет			~
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

~