



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001491	Дата регистрации	08.02.2012	Дата окончания действия	08.02.2017	Дата решения	12.02.2016
	Дата переоформления	12.02.2016	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хемофарм А.Д.					
		Страна	Сербия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Панклав 2X						
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	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке			
					<ul style="list-style-type: none"> 15 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту 30 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац		Dubovac, Cara Lazara bb, Serbia		Сербия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац		Dubovac, Cara Lazara bb, Serbia		Сербия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац		Dubovac, Cara Lazara bb, Serbia		Сербия
		4	Выпускающий контроль качества	Хемофарм А.Д.		26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia		Сербия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП 001491-080212			2012		Панклав 2X	
		2	Изм. №1 к ЛП 001491-080212			2016	1	Панклав 2X	
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	Калия клавуланат+кремния диоксид (1:1)	СКД Био Корпорация	292, Sinwon-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	ФС 001020-170215	~
		Амоксициллин	Амоксициллина тригидрат (Пуримокс)	ДСМ Синочем Фармасьютикалз Незерландс Б.В.	Alexander Fleminglaan 1, 2613 AX, Delft, The Netherlands	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-000478/09-270109	~
		Амоксициллин	Амоксициллина тригидрат (Пуримокс)	Деретил С.А.	Villaricos s/n, 04618 Cuevas del Almanzora, Almeria, Spain	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-000478/09-270109	~
		Амоксициллин	Амоксициллина тригидрат	Сандоз Индастриал Продактс С.А.	Ctra. Granollers - Cardedeu C-251 km. 4, E-08520 Les Franqueses Del Valles (Barcelona), Spain	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	П N015699/01-270911	~
		Амоксициллин	Амоксициллина тригидрат	Северная Китайская Фармацевтическая Группа Семисинтех Ко.Лтд	No.20 Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛСР-006664/08-150808	~

Development
Zone, Hebei,
China

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

~