Регистрационное удостоверение

1	**Номер** П N012124/02 **Дата регистрации** 29.06.2011 **Дата решения** 21.12.2022 **Дата переоформления** 25.08.2021 **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 раствора для внутривенного введения	500 мг+100 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		• 600 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	1000 мг+200 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		• 1200 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - 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, Tyrol, Austria	Австрия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата — Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	П N012124/02-250821	2021		Амоксиклав®

		2	Изм. №1 к П N012124/02-250821	2022	1	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

		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**
11	Фармацевтическая субстанция	Клавулановая кислота		Сандоз Индастриал Продактс С.А.	Poligon Industrial Mas Puigvert, E-08389 Palafolls, Barcelona, Spain	~			~
		Амоксициллин		Сандоз Индастриал Продактс С.А.	Poligon Industrial Mas Puigvert, E-08389 Palafolls, Barcelona, Spain	~			~
		Амоксициллин		Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Tyrol, Austria	~			~

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	~