Регистрационное удостоверение

1		**Номер** ЛП-006516 **Дата регистрации** 16.10.2020 **Дата окончания действия** 16.10.2025 **Дата решения** 23.10.2023 **Дата переоформления** 02.06.2023 **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®**
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	600 мг+42.9 мг/5 мл	2 года; после приготовления - 10 сут (при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной))	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)
		• 17.7 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем мерным/ - По рецепту • 33.8 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте со шприцем мерным/ - 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	ЛП-006516-020623	2023		Амоксиклав®
2	Изм. №1 к ЛП-006516-020623	2023	1	Амоксиклав®

9 Фармако-терапевтическая группа

Фармако-терапевтическая группа
антибиотик-пенициллин полусинтетический+бета-лактамаз ингибитор

10 Анатомо-терапевтическая химическая

Код АТХ	АТХ
J01CR02	Амоксициллин, в комбинации с ингибиторами ферментов

	классификация								
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, SLO-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								~