Регистрационное удостоверение

1		**Номер** ЛП-№(003426)-(РГ-RU) **Дата регистрации** 16.10.2023 **Дата окончания действия** 16.10.2028 **Дата решения** 16.10.2023 **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	
гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	875 мг+125 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пакетик в пачке картонной)
		• 1.8 г - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.8 г - пакетики (12 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.8 г - пакетики (14 шт.) - пачки картонные - По рецепту	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Австрия
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Австрия
3	Производитель (готовой ЛФ)	Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Австрия
4	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-№(003426)-(РГ-RU)-161023	2023		Амоксиклав®

9	Фармако-терапевтическая группа	**Фармако-терапевтическая группа**	
		антибактериальные средства системного действия; бета-лактамные антибактериальные средства, пенициллины; комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз	
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		СУАНФАРМА Италиа С.п.А.	Corso Verona, 165, 38068 Rovereto (Trento), Italy	~			~
		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	**Нет**
		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	~