



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001474	Дата регистрации	03.02.2012	Дата решения	05.04.2023	
	Дата переоформления	05.04.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный			
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		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	875 мг+125 мг	2 года	Упаковки		
				При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			
		• 14 шт. - банки - пачки картонные (14 шт.) - 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-001474-150519	2019		Панклав 2X	

		2	Изм. №1 к ЛП-001474-150519	2020	1	Панклав 2Х			
		3	Изм. №2 к ЛП-001474-150519	2023	2	Панклав 2Х			
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		Шандонг Нью Тайм Фармасьютикал Ко. Лтд.	No. 1, North Outer Ring Road, Feixian County, Shandong Province, China	~			~
		Клавулановая кислота		СКД Био Корпорация	292, Sinwon-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	~			~
		Амоксициллин		Деретил С.А.	Villaricos, 04616 Cuevas del Almanzora, Almeria, Spain	~			~
		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							<input type="checkbox"/> 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							<input type="checkbox"/> ~