



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(003091)-(РГ-RU)	Дата регистрации 29.08.2023	Дата окончания действия 29.08.2028	Дата решения 29.08.2023		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "АлФарма" (ООО "АлФарма") Страна Россия	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амоктам				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амоксициллин+[Сульбактам]				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	Дозировка 250 мг+125 мг	Срок годности 3 года Условия хранения При температуре не выше 25 град. Упаковки <ul style="list-style-type: none">375 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту375 мг - флаконы 10-50 шт. - коробки картонные - для стационаров		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п 1 2 3 4	Стадия производства Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) Производитель (готовой ЛФ) Выпускающий контроль качества	Производитель ООО "Рузфарма" ООО "Рузфарма" ООО "Рузфарма" ООО "Рузфарма"	Адрес производителя 143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1 143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1 143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1 143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Страна Россия Россия Россия Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(003091)-(РГ-RU)-290823			2023		Амоктам	
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 ATX				ATX			
11	Фармацевтическая субстанция	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	
		Сульбактам		Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд	Sanzao Science & Technology Park, National Hi-Tech Zone, Zhuhai, Guangdong, China	~			
		Сульбактам		Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко.Лтд	22 Tianling Road, Wuzhong Economic Development District, Suzhou, Jiangsu, 215128, China	~			
12	Особые отметки	Амоксициллин	Амоксициллин натрия стерильный	Харбин Фармасьютикал Груп Ко., Лтд. Дженерал Фарм Фэктари	No. 109, XueFu Road, Nangang District, Harbin, Heilongjiang Province, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-003034/10-090410	
		Амоксициллин		Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong 519040, China	~			
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							~		