



## Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003091)-(ПГ-RU)		Дата регистрации	29.08.2023		Дата окончания действия	29.08.2028		Дата решения	29.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "АлФарма" (ООО "АлФарма")										Страна	Россия	
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амоктам													
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амоксициллин+[Сульбактам]													
5	Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка		Срок годности		Условия хранения					
								Упаковки							
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения				250 мг+125 мг		3 года		При температуре не выше 25 град.					
										<ul style="list-style-type: none"><li>375 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li><li>375 мг - флаконы 10-50 шт. - коробки картонные - для стационаров</li></ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя					Страна					
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1					Россия					
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1					Россия					
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1					Россия					
		4	Выпускающий контроль качества	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1					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		Амокам	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия; бета-лактамы 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
		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	~			~
		Амоксициллин	Амоксициллин натрия стерильный	Харбин Фармасьютикал Груп Ко., Лтд. Дженерал Фарм Фэктори	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	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							
		Нет							
		~							