Регистрационное удостоверение

1		**Номер** ЛП-002490 **Дата регистрации** 05.06.2014 **Дата окончания действия** 31.12.2025 **Дата решения** 24.04.2020 **Дата переоформления** 03.04.2020 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** 5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование: **АО "Научно-производственный центр "ЭЛЬФА" (АО НПЦ "Эльфа")** Страна: **Россия**
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Амоксиван®**
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 раствора для внутривенного введения	1000 мг+200 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		• 1200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1200 мг - флаконы (200 шт.) - короба картонные - In-Bulk • 1200 мг - флаконы (300 шт.) - короба картонные - In-Bulk • 1200 мг - флаконы (400 шт.) - короба картонные - In-Bulk • 1200 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ОАО "Биохимик"	430030, Республика Мордовия, Саранск, Васенко, д. 15а	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия

		4	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия
		5	Выпускающий контроль качества	ОАО "Биохимик"	430030, Республика Мордовия, Саранск, Васенко, д. 15а	Россия
		6	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 002490-050614	2014		Амоксиван®
2	Изм. №1 к ЛП 002490-050614	2016	1	Амоксиван®
3	Изм. №2 к ЛП 002490-050614	2019	2	Амоксиван®
4	Изм. №3 к ЛП 002490-050614	2020	3	Амоксиван®

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
Амоксициллин+ [Клавулановая кислота]	Амоксициллин натрия и клавуланат калия (5:1)	Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong 519040, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	ЛСР-001298/10-200619	~
Амоксициллин+ [Клавулановая кислота]	Амоксициллин натрия и клавуланат калия (5:1)	Синофарм Вейцида Фармасьютикал Ко., Лтд.	Economic & Technological Zone, First Medical Zone, Datong Shanxi 037010, China	~			~

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	~