Регистрационное удостоверение

1

Номер ЛП-005707 **Дата регистрации** 08.08.2019 **Дата окончания действия** 08.08.2024 **Дата решения** 15.01.2024

Дата переоформления 15.11.2022 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** 5 лет

2 Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Наименование: **Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")**

Страна: **Россия**

3 Торговое наименование лекарственного препарата: **Амоксициллин+Клавулановая кислота**

4 Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: **Амоксициллин+Клавулановая кислота**

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг+125 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке
		• 5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг+125 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке
		• 5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	875 мг+125 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке
		• 5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - 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)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279	Россия
3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279	Россия
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата: Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛП-005707-080819	2019		Амоксициллин+Клавулановая кислота
2	Изм. №1 к ЛП-005707-080819	2020	1	Амоксициллин+Клавулановая кислота
3	Изм. №2 к ЛП-005707-080819	2020	2	Амоксициллин+Клавулановая кислота
4	Изм. №3 к ЛП-005707-080819	2022	3	Амоксициллин+Клавулановая кислота
5	Изм. №4 к ЛП-005707-080819	2022	4	Амоксициллин+Клавулановая кислота
6	Изм. №5 к ЛП-005707-080819	2023	5	Амоксициллин+Клавулановая кислота
7	Изм. №6 к ЛП-005707-080819	2024	6	Амоксициллин+Клавулановая кислота
8	Изм. №7 к ЛП-005707-080819	2023	7	Амоксициллин+Клавулановая кислота

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	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств,

		химическое наименование							**псих. веществ и их прекурсоров**
		Амоксициллин		Апитория Фарма Прайвит Лимитед	Unit-IV, Sy. No's. 52, 53, 58, 59, 61 to 78, 127 & 128, Pydibhimavaram Village & Sy. No's. 1, 2, 4 to 9, 11, 29, 30, 31 & 32 Chittivalasa Village, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District. Andhra Pradesh, 532409, India	3 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
		клавуланат калия		Шандонг Нью Тайм Фармасьютикал Ко. Лтд.	No. 1, North Outer Ring Road, Feixian County, Shandong Province, China	~			~
		клавуланат калия		Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong 519040, China	~			~
		Амоксициллин		Сентриент Фармасьютикалз Индия Прайвит Лимитед	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, District SBS Nagar (Nawanshahr), Punjab-144533, India	5 лет			~
		Клавулановая кислота	Калия клавуланат+целлюлоза микрокристаллическая (1:1)	Фермик С.А. де С.В.	Reforma No.873, Col. San Nicolas Tolentino, C.R. 09850, Deleg.Iztapalapa, Federal District, Mexico	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	ФС 001065-150415	~
		Амоксициллин	Амоксициллина тригидрат (Пуримокс)	Деретил С.А.	Villaricos, 04616 Cuevas del Almanzora, Almeria, Spain	4 года - амоксициллина тригидрат порошок (тип "fine"), амоксициллина тригидрат компактированный; 5 лет - амоксициллина тригидрат порошок (тип "powder", тип "extra dry")	При температуре не выше 25 град.	ЛСР-000478/09-060820	~
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								~