Регистрационное удостоверение

1	**Номер** ЛС-001852 **Дата регистрации** 19.08.2011 **Дата решения** 28.03.2023 **Дата переоформления** 05.12.2022 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование: **Чеплафарм Арцнаймиттель ГмбХ** Страна: **Германия**
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Флемоксин Солютаб®**
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Амоксициллин**

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
таблетки диспергируемые	125 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.
		• 5 шт. - блистеры (10 шт.) - коробки картонные (50 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (6 шт.) - коробки картонные (30 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - блистеры (8 шт.) - коробки картонные (40 шт.) - In-Bulk • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту	
таблетки диспергируемые	250 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.
		• 5 шт. - блистеры (10 шт.) - коробки картонные (50 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (6 шт.) - коробки картонные (30 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - блистеры (8 шт.) - коробки картонные (40 шт.) - In-Bulk	
таблетки диспергируемые	500 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.
		• 5 шт. - блистеры (10 шт.) - коробки картонные (50 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту	

				• 5 шт. - блистеры (6 шт.) - коробки картонные (30 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - блистеры (8 шт.) - коробки картонные (40 шт.) - In-Bulk	
		таблетки диспергируемые	1000 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.
				• 5 шт. - блистеры (10 шт.) - коробки картонные (50 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (6 шт.) - коробки картонные (30 шт.) - In-Bulk • 5 шт. - блистеры (8 шт.) - коробки картонные (40 шт.) - In-Bulk	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands	Нидерланды
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands	Нидерланды
4	Производитель (готовой ЛФ)	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands	Нидерланды
5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия
6	Выпускающий контроль качества	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands	Нидерланды

7 Инструкция по применению лекарственного препарата

Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛС-001852-230622	2022		Флемоксин Солютаб®
2	Изм. №1 к ЛС-001852-230622	2022	1	Флемоксин Солютаб®
3	Изм. №2 к ЛС-001852-230622	2023	2	Флемоксин Солютаб®

9 Фармако-терапевтическая группа

Фармако-терапевтическая группа
антибиотик-пенициллин полусинтетический

10 Анатомо-терапевтическая химическая классификация

Код АТХ	АТХ
J01CA04	Амоксициллин

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		Деретил С.А.	Villaricos, 04616 Cuevas del Almanzora, Almeria, Spain	~			~
Амоксициллин		Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Tyrol, Austria	~			~
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	**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	~