



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер ЛП-№(001784)-(ПГ-RU) Дата регистрации 08.02.2023 Дата окончания действия 08.02.2028 Дата решения 08.02.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--------------------------|--|---------------|---------------------|------------------|----------|--|--|--|--------|--|--|--|--|---|----------------|--------|--|--|--|--|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование ООО "АльТро"</p> <p>Страна: Россия</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата: Амоксициллин+Клавулановая кислота</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Амоксициллин+[Клавулановая кислота]</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Формы выпуска порошок для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">500 мг+100 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке или коробке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 600 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 600 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 600 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 600 мг - флаконы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">порошок для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">1000 мг+200 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке или коробке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 1200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1200 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1200 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1200 мг - флаконы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | Упаковки | | Формы выпуска порошок для приготовления раствора для внутривенного введения | 500 мг+100 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке или коробке) | | <ul style="list-style-type: none"> • 600 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 600 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 600 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 600 мг - флаконы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | порошок для приготовления раствора для внутривенного введения | 1000 мг+200 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке или коробке) | | <ul style="list-style-type: none"> • 1200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1200 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1200 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1200 мг - флаконы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Формы выпуска порошок для приготовления раствора для внутривенного введения | 500 мг+100 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке или коробке) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • 600 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 600 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 600 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 600 мг - флаконы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| порошок для приготовления раствора для внутривенного введения | 1000 мг+200 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке или коробке) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • 1200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1200 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1200 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1200 мг - флаконы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)</td> <td>Рейонг Фармасьютикал Ко.</td> <td>No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong</td> <td>Китай</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная) | Рейонг Фармасьютикал Ко. | No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong | Китай | | | | | | | | | | | |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная) | Рейонг Фармасьютикал Ко. | No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong | Китай | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|--|--|-----------------------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | упаковка) | Лтд. | Province, China | | | | | |
| | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Рейонг Фармасьютикал Ко. Лтд. | No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, China | Китай | | | | |
| | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Рейонг Фармасьютикал Ко. Лтд. | No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, China | Китай | | | | |
| | 4 | Выпускающий контроль качества | Рейонг Фармасьютикал Ко. Лтд. | No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, China | Китай | | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | | Показать инструкции | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-№(001784)-(РГ-RU)-080223 | 2023 | | Амоксициллин+Клавулановая кислота | | | |
| 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 |
| | | Клавулановая кислота | | Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд | No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong 519040, China | ~ | | | ~ |
| | | 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 | | | | | | | <input type="checkbox"/> 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 | | | | | | | <input type="checkbox"/> ~ |