



Регистрационное удостоверение



|    |  |   |   |   |  |              |
|----|--|---|---|---|--|--------------|
| 1  | Номер <input type="text" value="П N014290/02"/>  | Дата регистрации <input type="text" value="20.11.2008"/>  | Дата решения <input type="text" value="29.06.2022"/>              | Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/> |  |              |
| 2  | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <input type="text" value="Медокеми Лтд"/>  | Страна <input type="text" value="Кипр"/>                          |   |  |              |
| 3  | Торговое наименование лекарственного препарата   | <input type="text" value="Медоклав"/>   |   |   |  |              |
| 4  | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | <input type="text" value="Амоксициллин+[Клавулановая кислота]"/>                                  |   |   |  |              |
| 5  | Формы выпуска  | Лекарственная форма   | Дозировка   | Срок годности   | Условия хранения   |              |
|    |  | порошок для приготовления суспензии для приема внутрь   | 125 мг+31.25 мг/5 мл  | 2 года; после приготовления - 7 сут (при температуре 2-8 град.)               | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.                           |              |
| 6  | Сведения о стадиях производства  | № п/п   | Стадия производства   | Производитель   | Адрес производителя  | Страна       |
|    |  | 1   | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Медокеми Лтд  | 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus | Кипр         |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата  | <input type="text" value="Показать инструкции"/>  |   |   |  |              |
| 8  | Нормативная документация   | № п/п   | Номер НД  | Год   | № изм  | Наименование |
|    |  | 1   | П N014290/02-201108   | 2008  |  | Медоклав     |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа   | Фармако-терапевтическая группа<br>антибиотик-пенициллин полусинтетический+бета-лактамаз ингибитор |   |   |  |              |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая   | Код АТХ   | АТХ   |   |  |              |
|    |  | J01CR02   | Амоксициллин, в комбинации с ингибиторами ферментов               |   |  |              |

| классификация   |                             | 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 |
|---|-----------------------------|--|--|---|--|---------------|--|-----------------------------|---|
| 11  | Фармацевтическая субстанция | Клавулановая кислота   |  | ДСМ Анти-Инфективес Б.В.                                  | A. Fleminglaan 1, 2613 AX Delft, the Netherlands   | ~             |  |                             | ~   |
|   |                             | Клавулановая кислота   | Калия клавуланат+кремния диоксид (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.        |                             | ~   |
|   |                             | Клавулановая кислота   | Калия клавуланат+кремния диоксид (1:1) | СКД Био Корпорация  | 292, Sinwon-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea                                | 4 года        | В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.        |                             | ~   |
|   |                             | Амоксициллин   | Амоксициллина тригидрат                | Оман Кемикалз энд Фармасьютикалз ЭлЭлСи                   | Plot Number 8186, Buraimi Industrial Area, Mahadha Road, (Sultanate of) - 512 Al Buraimi, Oman     | 4 года        | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. | ФС 000030-241210            | ~   |
|   |                             | Амоксициллин   | Амоксициллина тригидрат                | Харбин Фармасьютикал Груп Ко., Лтд. Джeneral Фарм Фэктори | No. 109, XueFu Road, Nangang District, Harbin, Heilongjiang Province, China                        | 3 года        | При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке             | ЛСР-007010/08-020908        | ~   |
|   |                             | Амоксициллин   | Амоксициллина тригидрат (Пуримокс)     | ДСМ Анти-Инфективес Б.В.                                  | A. Fleminglaan 1, 2613 AX Delft, the Netherlands   | 5 лет         | При температуре не выше 25 град.                                     | ЛСР-000478/09-270109        | ~   |
|   |                             | 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 |                             |  |  |   |  |               | <input type="checkbox"/> ~   |                             |   |