

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(010636)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
3	Дата регистрации:	23.06.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	23.06.2025

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Амклав®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Амоксициллин + [Клавулановая кислота]
10	Лекарственная форма:	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения
11	Дозировка(-и):	500 мг + 100 мг, 1000 мг + 200 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг + 100 мг, 1000 мг + 200 мг (флакон) 649.23 мг/1298.48 мг × 1/5/10 (пачка картонная); порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг + 100 мг, 1000 мг + 200 мг (флакон) 649.23 мг/1298.48 мг × 50 (коробка картонная) (для стационаров)

13	Состав лекарственного препарата:	амоксциллин натрия 530.10/1060.21 мг (в пересчете на амоксициллин 500.00/1000.00 мг), клавуланат калия 119.13/238.27 мг (в пересчете на клавулановую кислоту 100.00/200.00 мг)
14	Срок годности:	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Заместитель Министра



С.В. Глаголев