



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**П N012124/01**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Сандоз д.д., Словения<br>Sandoz d.d.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 22.07.2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | бессрочно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 09.02.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Амоксилав®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Амоксициллин + [Клавулановая кислота]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 500 мг + 125 мг, 875 мг + 125 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| амоксициллина тригидрат 574.0/1004.4 мг (соответствует амоксициллину 500.0/875.0 мг), калия клавуланат 149.0/148.9 мг (соответствует клавулановой кислоте 125.0/125.0 мг), вспомогательные вещества (кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон +/-, повидон K25 +/-, магния стеарат, натрия крахмала гликолят (тип А) +/-, тальк +/-, микрокристаллическая целлюлоза, оболочка пленочная [гипромеллоза, этилцеллюлоза, водная дисперсия, триэтилцитрат, титана диоксид, тальк]) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                                                                                                                                                                        | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг + 125 мг (блистер) 5 x 2/3/4 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг + 125 мг (блистер) 6 x 2/5 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг + 125 мг (блистер) 7 x 2/3 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг + 125 мг (блистер) 8 x 2/10 (пачка картонная); |

046794



|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг + 125 мг (блистер) 5 х 2/3/4 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг + 125 мг (блистер) 6 х 2/5 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг + 125 мг (блистер) 7 х 2/3/10 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг + 125 мг (блистер) 8 х 2/10 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации | П N012124/01-090223                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Сандоз ГмбХ, Австрия /  
Sandoz GmbH, Austria

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

Заместитель Министра

  
(подпись)  
М.П.

С.В. Глаголев

