



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N012124/03

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Сандоз д.д., Словения Sandoz d.d.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.06.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	22.03.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Амоксиклав®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Амоксициллин + [Клавулановая кислота]
Лекарственная форма	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
Дозировка	125 мг + 31.25 мг/5 мл, 250 мг + 62.5 мг/5 мл, 400 мг + 57 мг/5 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
амоксициллина тригидрат 143.51/287.03/459.24 мг (эквивалентно амоксициллину 125.00/250.00/400.00 мг), клавуланат калия 37.24/74.50/67.93 мг (эквивалентно клавулановой кислоте 31.25/62.50/57.00 мг), вспомогательные вещества (кремния диоксид коллоидный безводный, ксантановая камедь, кросповидон, аспартам, кармеллоза натрия, кремния диоксид, клубничным ароматизатор)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг + 31.25 мг/5 мл (флакон) 7.88 г x 1 + пипетка дозировочная градуированная x 1] x 1 (пачка картонная); [порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 250 мг + 62.5 мг/5 мл (флакон) 15.8 г x 1 + пипетка дозировочная градуированная x 1] x 1 (пачка картонная); [порошок для приготовления суспензии для

047337

	приема внутрь, 400 мг + 57 мг/5 мл (флакон) 5.70/11.0/22.0 г x 1 + пипетка дозировочная градуированная x 1] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N012124/03-150222

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)

С.В. Глаголев

М.П.

