



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

Номер ЛСР-005243/08

Дата регистрации: 04.07.2008

Дата оформления регистрационного
удостоверения

04.07.2008

**1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано
регистрационное удостоверение**

Лек д.д., Словения
Lek d.d., Slovenia
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**2. Название лекарственного средства
(оригинальное название, если имеется)**

Амоксиклав® Квиктаб

**3. Международное непатентованное
название или другое (если имеется)**

Амоксициллин+Клавулановая кислота

4. Код АТХ

J01CR02

5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)

амоксициллина тригидрат 574 мг/1004.5 мг [экв. 500 мг/875 мг амоксициллина],
клавуланат калия 148.87 мг [экв. 125 мг клавулановой кислоты], вспомогательные
вещества (ароматизатор тропическая смесь 26 мг/38 мг, ароматизатор сладкий
апельсин 26 мг/38 мг, аспартам 6.5 мг/9.5 мг, кремния диоксид коллоидный
безводный 13 мг/18 мг, железа (III) оксид желтый Е 172 3.5 мг/5.13 мг, тальк 13
мг/18 мг, касторовое масло гидролизованное 26 мг/36 мг, целлюлоза
микрокристаллическая кремнийсодержащая до 1300 мг/1940 мг)

6. Лекарственная форма

таблетки диспергируемые

7. Форма выпуска

Дозировка (содержание действующего вещества)

500 мг + 125 мг, 875 мг + 125 мг

Первичная упаковка, количество доз в упаковке,
комплектность упаковки

блистеры - 2 - N5, N7

8. Ограничения использования лекарственного средства

Условия отпуска

По рецепту

Особенности применения

9. Сведения о местах производства лекарственного средства:

1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	Лек д.д., Словения Lek d.d., Slovenia Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia Perzonal 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia
	Стадия производства:	Производитель
2.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Лек д.д., Словения Lek d.d., Slovenia Perzonal 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia
	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Лек д.д., Словения Lek d.d., Slovenia Perzonal 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia

10. Реквизиты нормативной документации

ЛСР-005243/08-040708

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Руководитель



Н.В.Юргель

0001671