

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(001599)-(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 "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9
3	Дата регистрации:	26.12.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	23.07.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	26.12.2022

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:	Экоклав®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	250 мг + 125 мг, 500 мг + 125 мг, 875 мг + 125 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг + 125 мг, 500 мг + 125 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/7 x 1/2/3 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг + 125 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/7 x 1/2 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг + 125 мг, 500 мг + 125 мг (флакон/банка) 14/15 x 1 (пачка картонная);

		таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг + 125 мг (флакон/банка) 5/7/10/14 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	амоксциллина тригидрат 286.92/573.85/1004.30 мг (в пересчете на амоксициллин 250.00/500.00/875.00 мг), калия клавуланат + целлюлоза микрокристаллическая (1:1) 297.82/297.82 мг (в пересчете на клавулановую кислоту 125.00/125.00/125.00 мг), вспомогательные вещества (лактитол, гипролоза, кросповидон, стеариновая кислота, тальк, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, оболочка [смесь для приготовления пленочного покрытия "VIVACOAT®", PC-1W-622 (гипромеллоза, титана диоксид, этилцеллюлоза, тальк), триэтилцитрат / смесь для приготовления пленочного покрытия, в состав которой входят: гипромеллоза, титана диоксид, этилцеллюлоза, тальк, триэтилцитрат])
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 "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Российская Федерация	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Российская Федерация	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Российская Федерация	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Российская Федерация	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев