



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-008511**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                       | Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия                                                                                                                                                                                                           |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                              | 143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1                                                                                                                                                                                                 |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                        | 29.08.2022                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | 31.12.2025                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                           | выдано впервые                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                            | Амавудин                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                   | Амоксициллин + [Клавулановая кислота]                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                              | порошок для приготовления раствора для внутривенного введения                                                                                                                                                                                                                          |
| Дозировка                                                                                                                                                                                        | 500 мг + 100 мг, 1000 мг + 200 мг                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| амоксициллин 500.0/1000.0 мг [в виде амоксициллина натрия 530.0/1060.0 мг], клавулановая кислота 100.0/200.0 мг [в виде калия клавуланата 119.1/238.2 мг]                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг + 100 мг, 1000 мг + 200 мг (флакон) x 1 (пачка картонная); порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг + 100 мг, 1000 мг + 200 мг (флакон) x 10-50 (короб картонный) (для стационаров) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                               | ЛП-008511-290822                                                                                                                                                                                                                                                                       |

045955



| Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения |                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Производство готовой лекарственной формы                                                                                                                                 | Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия |
| 143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1                                                                                   |                                                                              |
| Первичная упаковка                                                                                                                                                       | Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия |
| 143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1                                                                                   |                                                                              |
| Вторичная/потребительская упаковка                                                                                                                                       | Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия |
| 143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1                                                                                   |                                                                              |
| Производитель (Выпускающий контроль качества)                                                                                                                            | Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия |
| 143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1                                                                                   |                                                                              |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

