



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛС-000287**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                        | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия                                                                                                                                                                                                                            |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                               | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А                                                                                                                                                                                                                       |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                         | 30.01.2013                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                             | бессрочно                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                            | 29.04.2022                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                             | АМКЛАВ®                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| смесь амоксициллина натрия и клавуланата калия в соотношении 5:1: амоксициллин натрия (в пересчете на амоксициллин 500.00/1000.00 мг) 530.10/1060.21 мг, клавуланат калия (в пересчете на клавулановую кислоту 100.00/200.00 мг) 119.13/238.27 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 1/5/10 (пачка картонная); порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг+100 мг, 1000 мг+200 мг (флакон) x 50 (коробка картонная) (для стационаров) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                | ЛС-000287-241120                                                                                                                                                                                                                                                                   |

041686

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

Производитель (Все стадии производства)

Акционерное общество "Биохимик"  
(АО "Биохимик"), Россия

430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Заместитель Министра



С.В. Глаголев