



ABBA PUS
фармацевтическая
компания
Ф01-СОП-ОК-026

АО «ABBA PUS» (ИП) с юридическим адресом: 127044, г. Москва, ул. Давыдовская, д. 30, стр. 6
Тел.: +7 (495) 919-79-94, факс: +7 (495) 919-79-95
Почтовый адрес: 127044, г. Москва, ул. Давыдовская, д. 30, стр. 6
E-mail: info@abba-rus.ru
Сайт: www.abba-rus.ru

www.abba-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ №01033/21

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Амоксициллин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Амоксициллин
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	250 мг
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	10 шт., контурные ячейковые упаковки (2), пачки картонные
Номер серии	40321
Количество	19 453 уп.
Дата производства	11.03.2021
Годен до	11.03.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "ABBA PUS" (АО "ABBA PUS"), Россия 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-000736 от 29.09.2011 (дата замены 23.11.2018)
Номер нормативной документации	ЛП 000736-290911, изменение №1, №2, №3, №4, №5
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ABBA Фармасьютикалс Лтд., Кипр AVVAPharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou 4001 Mesa Gitonia Limassol, Cyprus

Данная серия лекарственного препарата произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств № 00200-ЛС от 16 марта 2020 г., с требованиями регистрационного досье на лекарственный препарат, требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее вводом в гражданский оборот.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО

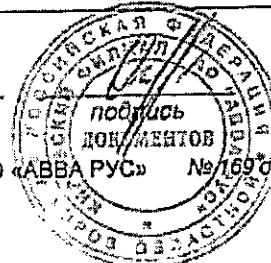
☒ Да

☐ Нет

Разрешение действительно до	11.03.2024
-----------------------------	------------

Уполномоченное лицо
АО «ABBA PUS»

О.В. Журавлёва
инициалы, фамилия



16.03.2021
дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «ABBA PUS» № 169 от 05.03.2021 г.

Ф05-СТП-КК-008

Кировский филиал АО «АВВА РУС»
610044 Кировская область, г. Киров, Луганская 53А, тел. (8332) 25-11-22,
e-mail: zhuravleva@kirov.avva-rus.ru

ПАСПОРТ

Наименование продукции: Амоксициллин таблетки 250 мг

Номер серии: 40321

Количество: 19 472 потребительские упаковки №20

Дата производства продукции: 11.03.2021

Регистрационное удостоверение № ЛП-000736 от 29.09.2011

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛП 000736-290911, изменение №1, №2, №3, №4, №5

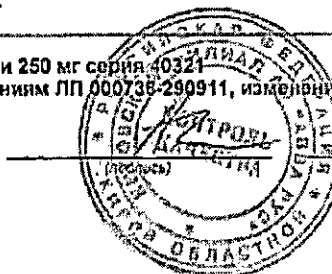
№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Капсуловидные таблетки белого или почти белого цвета с риской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15.	Капсуловидные таблетки почти белого цвета с риской. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15
2	Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца амоксициллина тригидрата.	Подтверждена
3	Средняя масса и однородность по массе	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0009.15. Отклонение в массе отдельных таблеток допускается у 18 из 20 таблеток – не более $\pm 5\%$; у 2 из 20 таблеток – не более $\pm 10\%$.	376 мг -2,3 %; +1,7 %
4	Растворение – $C_{16}H_{15}N_3O_5S$ (амоксициллина), через 45 минут, %	Не менее 75 (Q)	99
5	Вода, %	Не менее 10,5 и не более 14,0 В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.2.3.0002.15	12,6
6	Родственные примеси, %	Любая единичная примесь – не более 1,0; Сумма примесей – не более 5,0	Менее 0,1; менее 0,1; 0,2 0,2
8	Микробиологическая чистота	В соответствии с ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15, категория 3А: общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Соответствует категории 3А: общее число аэробных микроорганизмов – менее 10^3 в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10^2 в 1 г; <i>Escherichia coli</i> отсутствует в 1 г.
9	Количественное определение – $C_{16}H_{15}N_3O_5S$ (амоксициллина), мг/табл.	От 237,5 до 262,5	248,4
10	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.
11	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, название предприятия-производителя, его	На контурной ячейковой упаковке указаны: наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, название предприятия-производителя, его

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
		коммерческое обозначение, страну, номер серии, срок годности. На пачке указывают: наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в одной упаковке, «Произведено:», название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, адрес, телефоны, электронный сайт, «Владелец РУ:», название владельца регистрационного удостоверения, страну, «Применять по назначению врача.», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», заводской код упаковки, штрих-код, номер регистрационного удостоверения. На пачке указывают: средство идентификации и легко читаемую информацию («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:») или «Серия:» и «Годен до:».	коммерческое обозначение, страна, номер серии, срок годности. На пачке указаны: наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в одной упаковке, «Произведено:», название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, адрес, телефоны, электронный сайт, «Владелец РУ:», название владельца регистрационного удостоверения, страна, «Применять по назначению врача.», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», заводской код упаковки, штрих-код, номер регистрационного удостоверения. На пачке указаны: средство идентификации и легко читаемая информация («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:»).
12	Хранение	В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.	
13	Срок годности	3 года.	3 года. Годен до 11.03.2024

ЗаклЮчительно

Амоксициллин таблетки 250 мг серия 40321
соответствует требованиям ЛП 000738-290911, изменения №1, №2, №3, №4, №5

Начальник ОКК:

А.А. Стойлов
(подпись, фамилия)25 марта 2021
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 04.06.2021 12:59»

Дата внесения в ЛИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
29.04.2021	Амоксициллин, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛП 000736-290911; Иам. №1 к ЛП 000736-290911; Иам. №2 к ЛП 000736-290911; Иам. №3 к ЛП 000736-290911; Иам. №4 к ЛП 000736-290911; Иам. №5 к ЛП 000736-290911	АО "АВВА РУС"	440321	-
27.04.2021	Амоксициллин Эксобол®; таблетки 500 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛСР-001568/08-160719; Иам. №1 к ЛСР-001568/08-160719	АО "АВВА РУС"	40321	-
19.04.2021	Амоксициллин, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛП 000736-290911; Иам. №1 к ЛП 000736-290911; Иам. №2 к ЛП 000736-290911; Иам. №3 к ЛП 000736-290911; Иам. №4 к ЛП 000736-290911; Иам. №5 к ЛП 000736-290911	АО "АВВА РУС"	340321	-
09.04.2021	Амоксициллин, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛП 000736-290911; Иам. №1 к ЛП 000736-290911; Иам. №2 к ЛП 000736-290911; Иам. №3 к ЛП 000736-290911; Иам. №4 к ЛП 000736-290911; Иам. №5 к ЛП 000736-290911	АО "АВВА РУС"	240321	-
26.03.2021			Россия			АО "АВВА РУС"	40321	-

	Амоксицилин, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки рычковые контурные (2), пачки картонные/ –	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛП 000736-290911; Изм. №1 к ЛП 000736-290911; Изм. №2 к ЛП 000736-290911; Изм. №3 к ЛП 000736-290911; Изм. №4 к ЛП 000736-290911; Изм. №5 к ЛП 000736-290911			
--	---	--	--	---	--	--	--