



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	П N011641/01
Дата регистрации:	30.11.2011
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	29.01.2016
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Хемофарм А.Д., Сербия Hemofarm A.D., 26300, Vrsac, Beogradski put bb, Serbia
Торговое наименование лекарственного препарата:	Амоксициллин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Амоксициллин
Лекарственная форма, дозировка (-и):	капсулы, 250 мг, 500 мг
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
амоксциллин (в форме амоксициллина тригидрата 286.9/573.9 мг) 250.00/500.00 мг, вспомогательные вещества (магния стеарат 4.60/9.20 мг, целлюлоза микрокристаллическая РН 102 13.50/26.90 мг, капсула №2/0 [желатин до 61.00/96 мг, крышечка: титана диоксид [E 171] 0.19520/0.49920 мг, краситель хинолиновый желтый [E 104] 0.06608 мг/-, краситель солнечный закат желтый [E 110] -/0.13774 мг, индокармин [E 132] 0.05673 мг/-, краситель азорубин [E 122] -/0.13336 мг, корпус: титана диоксид [E 171] 0.72468/0.57600 мг, краситель хинолиновый желтый [E 104] 0.00055 мг/-, краситель железа оксид желтый [E 172] -/0.26899 мг))	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	капсулы, 250 мг, 500 мг (блистер) 8 x 2 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	П N011641/01-301111

006514

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац, Сербия / Hemofarm A.D. Vrsac Branch Plant Dubovac, Serbia
Dubovac, Cara Lazara bb, Serbia	
<i>Первичная упаковка</i>	Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац, Сербия / Hemofarm A.D. Vrsac Branch Plant Dubovac, Serbia
Dubovac, Cara Lazara bb, Serbia	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац, Сербия / Hemofarm A.D. Vrsac Branch Plant Dubovac, Serbia
Dubovac, Cara Lazara bb, Serbia	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Хемофарм А.Д., Сербия / Hemofarm A.D., Serbia
26300, Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.А. Краевой