



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛС-001852
Дата регистрации:	19.08.2011
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды Astellas Pharma Europe B.V, 2353 EW Leiderdorp, 19, the Netherlands
Торговое наименование лекарственного препарата:	Флемоксин Соллютаб®
Международное непатентованное наименование или химическое наименование лекарственного препарата:	Амоксициллин

Лекарственная форма:	таблетки диспергируемые	Дозировка:	125 мг
Перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них:			
Состав:			
Действующие вещества:		Вспомогательные вещества:	
▪ Амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата) 125 мг (145,7 мг)		▪ Целлюлоза диспергируемая 4,3 мг	
		▪ Целлюлоза микрокристаллическая 6,3 мг	
		▪ Кросповидон 6,3 мг	
		▪ Ванилин 0,13 мг	
		▪ Ароматизатор мандариновый 1,1 мг	
		▪ Ароматизатор лимонный 1,4 мг	
		▪ Сахарин 1,6 мг	
		▪ Магния стеарат 0,76 мг	

Лекарственная форма:	таблетки диспергируемые	Дозировка:	250 мг
Перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них:			

Состав:**Действующие вещества:**

- Амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата) 250 мг (291,4 мг)

Вспомогательные вещества:

- Целлюлоза диспергируемая 8,7 мг
- Целлюлоза микрокристаллическая 12,6 мг
- Кросповидон 12,6 мг
- Ванилин 0,26 мг
- Ароматизатор мандариновый 2,3 мг
- Ароматизатор лимонный 2,8 мг
- Сахарин 3,3 мг
- Магния стеарат 1,5 мг

Лекарственная форма:	таблетки диспергируемые	Дозировка:	500 мг
Перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них:			
Состав:			
Действующие вещества:		Вспомогательные вещества:	
▪ Амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата) 500 мг (582,8 мг)		▪ Целлюлоза диспергируемая 17,4 мг ▪ Целлюлоза микрокристаллическая 25,2 мг ▪ Кросповидон 25,2 мг ▪ Ванилин 0,50 мг ▪ Ароматизатор мандариновый 4,5 мг ▪ Ароматизатор лимонный 5,6 мг ▪ Сахарин 6,6 мг ▪ Магния стеарат 3,0 мг	

Лекарственная форма:	таблетки диспергируемые	Дозировка:	1000 мг
Перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них:			
Состав:			
Действующие вещества:		Вспомогательные вещества:	
▪ Амоксициллин (в виде амоксициллина тригидрата) 1000 мг (1165,5 мг)		▪ Целлюлоза диспергируемая 34,8 мг ▪ Целлюлоза микрокристаллическая 50,5 мг	

- Кросповидон 50,4 мг
- Ванилин 1,0 мг
- Ароматизатор мандариновый 9,1 мг
- Ароматизатор лимонный 11,1 мг
- Сахарин 13,1 мг
- Магния стеарат 6,0 мг

Первичная упаковка лекарственного препарата, количество доз в упаковке, комплектность упаковки:

Первичная упаковка:	блистер
Объем/ количество лекарственного препарата в первичной упаковке:	5 или 7 таблеток
Количество доз в упаковке:	_____
Комплектность:	125 мг: по 5 или 7 таблеток в блистере. По 2 или 4 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке. 250 мг, 500 мг, 1000 мг: по 5 таблеток в блистере. По 4 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке. "in-bulk": по 5 или 7 таблеток в блистере, по 6, 8 или 10 блистеров в картонной коробке, упакованной в транспортную коробку.
Реквизиты нормативной документации:	ЛС-001852-190811
Регистрационное удостоверение выдано бессрочно	

Заместитель министра



В.И. Скворцова

Примечание: Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения может иметь приложения, являющиеся его неотъемлемой частью (о чем делается соответствующая запись в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения) и содержащие измененные сведения о наименовании и адресе юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и о лекарственном препарате для медицинского применения.



000134