



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N011641/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Хемофарм А.Д., Сербия Hemofarm A.D.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	26300, Vrsac, Beogradski put bb, Serbia
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	30.11.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	27.09.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Амоксициллин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Амоксициллин
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	250 мг, 500 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
амоксициллин 250.00/500.00 мг (в форме амоксициллина тригидрата 286.90/573.90 мг), вспомогательные вещества (магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, капсула №2 [желатин, крышечка капсулы: титана диоксид (Е171), краситель хинолиновый желтый (Е104), индигокармин (Е132); корпус капсулы: титана диоксид (Е171), краситель хинолиновый желтый (Е104)]/№ 0 [желатин, крышечка капсулы: титана диоксид (Е171), краситель солнечный закат желтый (Е110), краситель азорубин (Е122); корпус капсулы: титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172)])	
Форма 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)
Реквизиты нормативной документации	П N011641/01-270919

026713

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

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костенников