



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(001335)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9
3	Дата регистрации:	25.10.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	27.11.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	25.10.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Экоклав®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Амоксициллин + [Клавулановая кислота]
10	Лекарственная форма:	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
11	Дозировка(-и):	125 мг+31,25 мг/5 мл, 250 мг+62,5 мг/5 мл
12	Форма(-ы) выпуска:	[порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг+31,25 мг/5 мл, 250 мг+62,5 мг/5 мл (флакон) 25 г x 1 + (ложка мерная) x 1] x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	амоксициллина тригидрат (в пересчете на амоксициллин) 143,472 ~~256,945~~ мг (125,000/250,000 мг), калия клавуланат + кремния диоксид (1:1) (в пересчете на клавулановую кислоту)

		74,456/148,912 мг (31,250/62,500 мг), вспомогательные вещества (лактитол, ароматизатор клубничный, кросповидон, тальк, камедь ксантановая, натрия цитрата дигидрат, аспартам, лимонная кислота, натрия бензоат, маннитол (маннит))
14	Срок годности:	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев