



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(002270)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="02.05.2023"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="02.05.2028"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="02.05.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ООО " джиэфси""=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®"/></p>																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Амоксициллин+[Сульбактам]"/></p>																					
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td rowspan="2">250 мг+125 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - для стационаров - флаконы (5 шт.) - коробка картонные - для стационаров - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - для стационаров </td> </tr> <tr> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td rowspan="2">500 мг+250 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - для стационаров - флаконы (5 шт.) - коробка картонные - для стационаров - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки			порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	250 мг+125 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - для стационаров - флаконы (5 шт.) - коробка картонные - для стационаров - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - для стационаров 			порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	500 мг+250 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - для стационаров - флаконы (5 шт.) - коробка картонные - для стационаров - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - для стационаров 	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																				
	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	250 мг+125 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																		
			<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - для стационаров - флаконы (5 шт.) - коробка картонные - для стационаров - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - для стационаров 																			
	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	500 мг+250 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																		
			<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - для стационаров - флаконы (5 шт.) - коробка картонные - для стационаров - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - для стационаров 																			

		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения		1000 мг+500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - для стационаров - флаконы (5 шт.) - коробка картонные - для стационаров - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - для стационаров
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1			Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1			Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002270)-(РГ-РУ)-020523	2023		Амоксициллин+Сульбактам-Джизэпси®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия; бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины; комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01CR02	Амоксициллин, в комбинации с ингибиторами ферментов						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Сульбактам		Цилу Антибиотикс Фармасьютикал Ко.Лтд	No 849. Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong, China	~			~
		Сульбактам		Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong 519040, China	~			~
		Амоксициллин		Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong 519040, China	~			~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года

Нет

~