



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N011641/02"/>	Дата регистрации <input type="text" value="29.08.2011"/>	Дата решения <input type="text" value="12.04.2023"/>						
	Дата переоформления <input type="text" value="14.10.2021"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Хемофарм А.Д."/>	Страна <input type="text" value="Сербия"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Амоксициллин"/>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Амоксициллин"/>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка						
		гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	250 мг/5 мл						
			Срок годности						
			4 года						
			Условия хранения						
			Упаковки						
			При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке						
			• 40 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац	Dubovac, Cara Lazara bb, Serbia	Сербия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац	Dubovac, Cara Lazara bb, Serbia	Сербия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац	Dubovac, Cara Lazara bb, Serbia	Сербия			
		4	Выпускающий контроль качества	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	Сербия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011641/02-290811	2011		Амоксициллин			
		2	Изм. №1 к П N011641/02-290811	2012	1	Амоксициллин			
		3	Изм. №2 к П N011641/02-290811	2013	2	Амоксициллин			
		4	Изм. №3 к П N011641/02-290811	2016	3	Амоксициллин			
		5	Изм. №4 к П N011641/02-290811	2018	4	Амоксициллин			
		6	Изм. №5 к П N011641/02-290811	2019	5	Амоксициллин			
		7	Изм. №6 к П N011641/02-290811	2019	6	Амоксициллин			
		8	Изм. №7 к П N011641/02-290811	2019	7	Амоксициллин			
		9	Изм. №8 к П N011641/02-290811	2021	8	Амоксициллин			
		10	Изм. №9 к П N011641/02-290811	2022	9	Амоксициллин			
		11	Изм. №10 к П N011641/02-290811	2023	10	Амоксициллин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик-пенициллин полусинтетический							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01CA04	Амоксициллин						
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
		Амоксициллин		Деретил С.А.	Villaricos, 04616 Cuevas del Almanzora, Almeria, Spain	~			~
		Амоксициллин		Сандоз Индастриал Продактс С.А.	Ctra. Granollers - Cardedeu C-251 km. 4, E-08520 Les Franqueses Del Valles (Barcelona), Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		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							<input type="text" value="~"/>