



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-003616/10		Дата регистрации	30.04.2010		Дата решения	14.03.2023		
	Дата переоформления	21.06.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Аугментин ЕС								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности			Условия хранения			
		порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	600 мг+42.9 мг/5 мл	Упаковки			При температуре не выше 30 град.			
				2 года; после приготовления - 10 сут (при температуре 2-8 град, в холодильнике, в герметичной упаковке. Не замораживать)			<ul style="list-style-type: none"> 12.85 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту 23.13 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	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Глаксо Вэлком Продакшен	Terras II, Z.I. de la Peyenniere, 53100, Mayenne, France			Франция		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-003616/10-210622			2022		Аугментин ЕС		
		2	Изм. №1 к ЛСР-003616/10-210622			2023	1	Аугментин ЕС		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-пенициллин полусинтетический+бета-лактамаз ингибитор								

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
		клавуланат калия		СмитКляйн Бичем Фармасьютикалз	Shewalton Road, Irvine, Ayrshire KA11 5AP, United Kingdom	~			~
		Амоксициллин		Бичем Фармасьютикалз (ПТИ) Лтд.	38 Quality Road, Jurong Industrial Estate, SGP-618809, Singapore	~			~
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="~"/>