



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000451)-(РГ-RU) Дата регистрации 10.12.2021 Дата решения 30.03.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"</p> <p>Страна: Россия</p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Аугментин®</p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Амоксициллин+[Клавулановая кислота]</p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">500 мг+125 мг</td> <td>3 года; после вскрытия - 30 суток</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг+125 мг	3 года; после вскрытия - 30 суток	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг+125 мг	3 года; после вскрытия - 30 суток	При температуре не выше 25 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 																																		
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Глаксо Вэллком Продакшен</td> <td>Terras II, Z.I. de la Peyenniere, 53100, Mayenne, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Глаксо Вэллком Продакшен</td> <td>Terras II, Z.I. de la Peyenniere, 53100, Mayenne, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Глаксо Вэллком Продакшен</td> <td>Terras II, Z.I. de la Peyenniere, 53100, Mayenne, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>СмитКляйн Бичем Лимитед</td> <td>Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>СмитКляйн Бичем Лимитед</td> <td>Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>СмитКляйн Бичем Лимитед</td> <td>Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Глаксо Вэллком Продакшен	Terras II, Z.I. de la Peyenniere, 53100, Mayenne, France	Франция	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Вэллком Продакшен	Terras II, Z.I. de la Peyenniere, 53100, Mayenne, France	Франция	3	Производитель (готовой ЛФ)	Глаксо Вэллком Продакшен	Terras II, Z.I. de la Peyenniere, 53100, Mayenne, France	Франция	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	СмитКляйн Бичем Лимитед	Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom	Великобритания	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	СмитКляйн Бичем Лимитед	Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom	Великобритания	6	Производитель (готовой ЛФ)	СмитКляйн Бичем Лимитед	Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom	Великобритания
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Глаксо Вэллком Продакшен	Terras II, Z.I. de la Peyenniere, 53100, Mayenne, France	Франция																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Вэллком Продакшен	Terras II, Z.I. de la Peyenniere, 53100, Mayenne, France	Франция																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Глаксо Вэллком Продакшен	Terras II, Z.I. de la Peyenniere, 53100, Mayenne, France	Франция																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	СмитКляйн Бичем Лимитед	Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom	Великобритания																																
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	СмитКляйн Бичем Лимитед	Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom	Великобритания																																
6	Производитель (готовой ЛФ)	СмитКляйн Бичем Лимитед	Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom	Великобритания																																

		7	Выпускающий контроль качества	Глаксо Вэлком Продакшен	Terras II, Z.I. de la Peyenniere, 53100, Mayenne, France	Франция			
		8	Выпускающий контроль качества	СмитКляйн Бичем Лимитед	Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom	Великобритания			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000451)-(РГ-RU)-090223		2023		Аугментин®		
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
		Клавулановая кислота		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="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	