



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016024/01	Дата регистрации	30.11.2009	Дата решения	16.09.2022
	Дата переоформления	16.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ипка Лабораториз Лимитед			
		Страна	Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рапиклав®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки покрытые оболочкой	500 мг+125 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 3 шт. - стрипы (5 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту 3 шт. - стрипы (7 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Ипка Лабораториз Лтд	Plot No. 69-72 (B), Sector - II, Kandla Special Economic Zone, Gandhidham - 370230, Dist: Kutch, Gujarat State, India	Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	НД 42-13059-04	2004		Рапиклав
		2	Изм. №1 к НД 42-13059-04	2006	1	Рапиклав
		3	Изм. №2 к НД 42-13059-04	2006	2	Рапиклав
		4	Изм. №3 к НД 42-13059-04	2010	3	Рапиклав
		5	Изм. №4 к НД 42-13059-04	2012	4	Рапиклав
		6	Изм. №5 к НД 42-13059-04	2014	5	Рапиклав®

		7	Изм. №6 к НД 42-13059-04	2016	6	Рапиклав®			
		8	Изм. №7 к НД 42-13059-04	2019	7	Рапиклав®			
		9	Изм. №8 к НД 42-13059-04	2022	8	Рапиклав®			
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		СКД Био Корпорация	292, Sinwon-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	~			~
		Амоксициллин		Сентриент Фармасьютикалз Индия Прайвит Лимитед	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, District SBS Nagar (Nawanshahr), Punjab-144533, India	~			~
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"/> ~