



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-002012	Дата регистрации	12.03.2012	Дата решения	29.03.2023
	Дата переоформления	07.05.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз ГмбХ			
		Страна	Австрия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Оспамокс®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амоксициллин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	125 мг 5 мл	3 года; после приготовления - 14 сут (при температуре 2-8 град.), в герметичной упаковке	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 5.1 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту 5.1 г - флаконы (40 шт.) - коробки картонные - для стационаров 8.5 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту 8.5 г - флаконы (40 шт.) - коробки картонные - для стационаров 		
порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	250 мг 5 мл	3 года; после приготовления - 14 сут (при температуре 2-8 град.), в герметичной упаковке	При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> 11 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту 11 г - флаконы (40 шт.) - коробки картонные - для стационаров 6.6 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту 6.6 г - флаконы (40 шт.) - коробки картонные - для стационаров 				
порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	500 мг 5 мл	3 года; после приготовления - 14 сут (при температуре 2-8 град.), в герметичной упаковке	При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> 12 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту 12 г - флаконы (40 шт.) - коробки картонные - для стационаров 				

									<ul style="list-style-type: none"> • 20 г - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту • 20 г - флаконы (40 шт.) - коробки картонные - для стационаров
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства			Производитель	Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)			Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Tyrol, Austria		Австрия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
Показать инструкции									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛС-002012-070518			2018		Оспамокс®	
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	Амоксициллина тригидрат	Сандоз Индастриал Продактс С.А.	Ctra. Granollers - Cardedeu C-251 km. 4, E-08520 Les Franqueses Del Valles (Barcelona), Spain	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	П N015699/01-270911	~
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"/> ~