



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004113	Дата регистрации	31.01.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	23.06.2022
	Дата переоформления	23.06.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Джодас Экспоим"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	НОВАКЛАВ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	500 мг+100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.			
		порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	1000 мг+200 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.			

					• 1200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1200 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1200 мг - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1200 мг - флаконы (1000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 1200 мг - флаконы (10000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 1200 мг - флаконы (200 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 1200 мг - флаконы (2000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 1200 мг - флаконы (400 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 1200 мг - флаконы (4000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 1200 мг - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1200 мг - флаконы (5000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 1200 мг - флаконы (80 шт.) - коробки картонные - In-Bulk																																		
		порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	250 мг+50 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. • 300 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 300 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 300 мг - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 300 мг - флаконы (1000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 300 мг - флаконы (10000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 300 мг - флаконы (200 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 300 мг - флаконы (2000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 300 мг - флаконы (400 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 300 мг - флаконы (4000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 300 мг - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 300 мг - флаконы (5000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 300 мг - флаконы (80 шт.) - коробки картонные - In-Bulk																																		
6	Сведения о стадиях производства	<table><tr><th>№ п/п</th><th>Стадия производства</th><th>Производитель</th><th>Адрес производителя</th><th>Страна</th></tr><tr><td>1</td><td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td><td>Джодас Экспоим Pvt.Лтд</td><td>Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India</td><td>Индия</td></tr><tr><td>2</td><td>Производитель (готовой ЛФ)</td><td>Джодас Экспоим Pvt.Лтд</td><td>Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India</td><td>Индия</td></tr><tr><td>3</td><td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td><td>Джодас Экспоим Pvt.Лтд</td><td>Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India</td><td>Индия</td></tr><tr><td>4</td><td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td><td>ООО "Рузфарма"</td><td>143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1</td><td>Россия</td></tr><tr><td>5</td><td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td><td>ООО "Рузфарма"</td><td>143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1</td><td>Россия</td></tr><tr><td>6</td><td>Производитель (готовой ЛФ)</td><td>ООО "Рузфарма"</td><td>143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1</td><td>Россия</td></tr></table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India	Индия	2	Производитель (готовой ЛФ)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India	Индия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India	Индия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия	6	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия		
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																			
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India	Индия																																			
2	Производитель (готовой ЛФ)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India	Индия																																			
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India	Индия																																			
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия																																			
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия																																			
6	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия																																			

		7	Выпускающий контроль качества	Джодас Экспоим Пвт.Лтд	Alpa Laboratories Ltd., 33/2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.) 453446, India	Индия			
		8	Выпускающий контроль качества	ООО "Рузфарма"	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-004113-091120			2020		Новаклав	
		2	Изм. №1 к ЛП-004113-091120			2021	1	Новаклав	
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
		Амоксициллин+ [Клавулановая кислота]	Амоксициллин натрия и клавуланат калия (5:1)	Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд	Sanzao Science & Technology Park, National Hi-Tech Zone, Zhuhai, Guangdong, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	ЛСР-001298/10-300522	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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 ~							