



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002949)-(ПГ-RU)	Дата регистрации	07.08.2023	Дата окончания действия	07.08.2028	Дата решения	07.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фораклав								
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	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
		порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	1000 мг+200 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
					600 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 600 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 600 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 600 мг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 600 мг - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту 600 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров					
					1200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 1200 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1200 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту					

									1200 мг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1200 мг - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1200 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")			г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")			г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")			г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184		Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")			г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(002949)-(РГ-RU)-070823			2023		Фораклав	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия; бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины; комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз							
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]		Синофарм Вейцида Фармасьютикал Ко., Лтд.	Economic & Technological Zone, First Medical Zone, Datong Shanxi 037010, China	~			~
		Амоксициллин+ [Клавулановая кислота]	Амоксициллин натрия и клавуланат калия (5:1)	Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong 519040, 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 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							Да ~

	Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года
--	--