



Регистрационное удостоверение



| 1                   | <p>Номер <b>ЛП-№(003541)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>30.10.2023</b>      Дата решения <b>30.10.2023</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>   |   |  |               |                     |                  |          |   |   |   |        |   |   |  |   |          |        |                            |   |   |  |   |                               |   |   |        |
|---------------------|--|---|--|---------------|---------------------|------------------|----------|---|---|---|--------|---|---|--|---|----------|--------|----------------------------|---|---|--|---|-------------------------------|---|---|--------|
| 2                   | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Наименование ООО "ПОЛЛО"</b><br/><b>Страна Россия</b></p>  |   |  |               |                     |                  |          |   |   |   |        |   |   |  |   |          |        |                            |   |   |  |   |                               |   |   |        |
| 3                   | <p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Амосин®</b></p>  |   |  |               |                     |                  |          |   |   |   |        |   |   |  |   |          |        |                            |   |   |  |   |                               |   |   |        |
| 4                   | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Амоксициллин</b></p>   |   |  |               |                     |                  |          |   |   |   |        |   |   |  |   |          |        |                            |   |   |  |   |                               |   |   |        |
| 5                   | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">250 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма                             | Дозировка  | Срок годности | Условия хранения    |                  | Упаковки |   | таблетки  | 250 мг  | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul> |   | таблетки | 500 мг | 3 года                     | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul> |   |                               |   |   |        |
| Лекарственная форма | Дозировка  |   |  |               | Срок годности       | Условия хранения |          |   |   |   |        |   |   |  |   |          |        |                            |   |   |  |   |                               |   |   |        |
|                     |  | Упаковки  |  |               |                     |                  |          |   |   |   |        |   |   |  |   |          |        |                            |   |   |  |   |                               |   |   |        |
| таблетки            | 250 мг   | 3 года  | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)  |               |                     |                  |          |   |   |   |        |   |   |  |   |          |        |                            |   |   |  |   |                               |   |   |        |
|                     |  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul> |               |                     |                  |          |   |   |   |        |   |   |  |   |          |        |                            |   |   |  |   |                               |   |   |        |
| таблетки            | 500 мг   | 3 года  | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)  |               |                     |                  |          |   |   |   |        |   |   |  |   |          |        |                            |   |   |  |   |                               |   |   |        |
|                     |  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul> |               |                     |                  |          |   |   |   |        |   |   |  |   |          |        |                            |   |   |  |   |                               |   |   |        |
| 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>Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")</td> <td>Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")</td> <td>Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")</td> <td>Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")</td> <td>Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>  | № п/п   | Стадия производства  | Производитель | Адрес производителя | Страна           | 1        | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС") | Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а | Россия | 2   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")  | Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а | Россия   | 3      | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")                             | Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а | Россия   | 4 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС") | Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а | Россия |
| № п/п               | Стадия производства  | Производитель                                   | Адрес производителя  | Страна        |                     |                  |          |   |   |   |        |   |   |  |   |          |        |                            |   |   |  |   |                               |   |   |        |
| 1                   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)  | Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС") | Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а  | Россия        |                     |                  |          |   |   |   |        |   |   |  |   |          |        |                            |   |   |  |   |                               |   |   |        |
| 2                   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)  | Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС") | Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а  | Россия        |                     |                  |          |   |   |   |        |   |   |  |   |          |        |                            |   |   |  |   |                               |   |   |        |
| 3                   | Производитель (готовой ЛФ)   | Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС") | Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а  | Россия        |                     |                  |          |   |   |   |        |   |   |  |   |          |        |                            |   |   |  |   |                               |   |   |        |
| 4                   | Выпускающий контроль качества  | Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС") | Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а  | Россия        |                     |                  |          |   |   |   |        |   |   |  |   |          |        |                            |   |   |  |   |                               |   |   |        |

|    |   |   |   |  |   |               |   |                             |   |
|----|---|---|---|--|---|---------------|---|-----------------------------|---|
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции   |   |  |   |               |   |                             |   |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п<br>1  | Номер НД<br>ЛП-№(003541)-(ПГ-RU)-301023 |  |   | Год<br>2023   | № изм   | Наименование<br>Амосин®     |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | Фармако-терапевтическая группа<br>антибактериальные средства системного действия; бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины; пенициллины широкого спектра действия |   |  |   |               |   |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | Код АТХ<br>J01CA04  | АТХ<br>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                 | Юнайтед Лабораториз (Внутренняя Монголия) Ко.Лтд             | Economy & Technology Park, Bayannaocer City, Inner Mongolia, P.R. China                 | 4 года        | В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 000993-171214            | ~   |
|    |   | Амоксициллин  | Амоксициллина тригидрат                 | Синофарм Вейцида Фармасьютикал Ко., Лтд.                     | Economic & Technological Zone, First Medical Zone, Datong Shanxi 037010, China          | 3 года        | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.         | ФС 000823-290414            | ~   |
|    |   | Амоксициллин  | Амоксициллина тригидрат                 | Северная Китайская Фармацевтическая Группа Семисинтех Ко.Лтд | No.20 Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei, China | 4 года        | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.         | ЛСР-006664/08-050421        | ~   |
|    |   | Амоксициллин  | Амоксициллина тригидрат                 | Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд                             | No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong 519040, China      | 4 года        | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.  | ЛС-000827-310119            | ~   |

|    |                |  |                                    |              |  |  |                                  |                      |  |
|----|----------------|--|------------------------------------|--------------|--|--|----------------------------------|----------------------|--|
|    |                | Амоксициллин   | Амоксициллина тригидрат (Пуримокс) | Деретил С.А. | Villaricos, 04616 Cuevas del Almanzora, Almeria, Spain | 4 года - амоксициллина тригидрат порошок (тип "fine"), амоксициллина тригидрат компактированный; 5 лет - амоксициллина тригидрат порошок (тип "powder", тип "extra dry") | При температуре не выше 25 град. | ЛСР-000478/09-060820 | ~  |
| 12 | Особые отметки | <p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p> |                                    |              |  |  |                                  |                      | <input checked="" type="checkbox"/> Да<br><input type="checkbox"/> ~ |