



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(002012)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="22.03.2023"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="14.06.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Ипка Лабораториз Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Рапиклав®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Амоксициллин+[Клавулановая кислота]"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">875 мг+125 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 2 шт. - стрипы (7 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 3 шт. - стрипы (7 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	875 мг+125 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 2 шт. - стрипы (7 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 3 шт. - стрипы (7 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	875 мг+125 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 2 шт. - стрипы (7 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 3 шт. - стрипы (7 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 																								
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>Ипка Лабораториз Лтд</td> <td>Plot No. 69-72 (B), Sector - II, Kandla Special Economic Zone, Gandhidham - 370230, Dist: Kutch, Gujarat State, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Ипка Лабораториз Лтд</td> <td>Plot No. 69-72 (B), Sector - II, Kandla Special Economic Zone, Gandhidham - 370230, Dist: Kutch, Gujarat State, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Ипка Лабораториз Лтд</td> <td>Plot No. 69-72 (B), Sector - II, Kandla Special Economic Zone, Gandhidham - 370230, Dist: Kutch, Gujarat State, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Ипка Лабораториз Лтд</td> <td>Plot No. 69-72 (B), Sector - II, Kandla Special Economic Zone, Gandhidham - 370230, Dist: Kutch, Gujarat State, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Ипка Лабораториз Лтд	Plot No. 69-72 (B), Sector - II, Kandla Special Economic Zone, Gandhidham - 370230, Dist: Kutch, Gujarat State, India	Индия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ипка Лабораториз Лтд	Plot No. 69-72 (B), Sector - II, Kandla Special Economic Zone, Gandhidham - 370230, Dist: Kutch, Gujarat State, India	Индия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Ипка Лабораториз Лтд	Plot No. 69-72 (B), Sector - II, Kandla Special Economic Zone, Gandhidham - 370230, Dist: Kutch, Gujarat State, India	Индия	4	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
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Ипка Лабораториз Лтд	Plot No. 69-72 (B), Sector - II, Kandla Special Economic Zone, Gandhidham - 370230, Dist: Kutch, Gujarat State, India	Индия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ипка Лабораториз Лтд	Plot No. 69-72 (B), Sector - II, Kandla Special Economic Zone, Gandhidham - 370230, Dist: Kutch, Gujarat State, India	Индия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Ипка Лабораториз Лтд	Plot No. 69-72 (B), Sector - II, Kandla Special Economic Zone, Gandhidham - 370230, Dist: Kutch, Gujarat State, India	Индия																						
4	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	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																				
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						

	1	ЛП-№(002012)-(РГ-РУ)-220323				2023	Рапиклав®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;">Фармако-терапевтическая группа</p> антибактериальные средства системного действия; бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины; комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<p style="text-align: center;">Код АТХ</p> J01CR02		<p style="text-align: center;">АТХ</p> Амоксициллин, в комбинации с ингибиторами ферментов					
11	Фармацевтическая субстанция	<p style="text-align: center;">Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</p> Клавулановая кислота	<p style="text-align: center;">Торг. наим.</p> Калия клавуланат+целлюлоза микрокристаллическая (1:1)	<p style="text-align: center;">Производитель</p> СКД Био Корпорация	<p style="text-align: center;">Адрес</p> 292, Sinwon-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	<p style="text-align: center;">Срок годности</p> 4 года	<p style="text-align: center;">Условия хранения</p> В защищенном от влаги и света месте, при температуре 2-8 град.	<p style="text-align: center;">Фармакоп. статья / Номер НД</p> ФС 001019-160215	<p style="text-align: center;">Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</p> ~
		Амоксициллин		<p style="text-align: center;">Сентриент Фармасьютикалз Индия Прайвит Лимитед</p>	<p style="text-align: center;">Бхай Мохан Сингх Наргар, Тоанса, Район SBS Наргар (Наваншахр), Пенджаб-144533, Индия</p>	~			~
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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~