



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|---|--|---|---------------------------------------|---------------|---|------------|
| 1 | Номер | ЛС-002677 | Дата регистрации | 26.09.2011 | Дата решения | 31.12.2019 |
| | Дата переоформления | 11.09.2012 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | ООО "ПОЛЛО" | | | |
| | | Страна | Россия | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Арлет® | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Амоксициллин+[Клавулановая кислота] | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | |
| | | таблетки покрытые пленочной оболочкой | 500 мг+125 мг | 2 года | Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 14 шт. - банки - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту 7 шт. - банки - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту | | | | |

| | | | |
|---------------------------------------|---------------|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту | |
| таблетки покрытые пленочной оболочкой | 250 мг+125 мг | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - банки - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 7 шт. - банки - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту | |
| таблетки покрытые пленочной оболочкой | 875 мг+125 мг | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 14 шт. - банки - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 7 шт. - банки - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту | |

| | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|--|--|---|--|---------------|---|-----------------------------|---|
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез") | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7 | Россия | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез") | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7 | Россия | | | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез") | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7 | Россия | | | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез") | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7 | Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | | | | | | | | |
| Показать инструкции | | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛС-002677-260911 | 2011 | | Арлет® | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛС-002677-260911 | 2012 | 1 | Арлет® | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛС-002677-260911 | 2016 | 2 | Арлет® | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛС-002677-260911 | 2019 | 3 | Арлет® | | | |
| 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] | Амоксициллина тригидрат+Клавуланат калия (2:1), (4:1), (7:1) | Фермик С.А. де С.В. | Reforma No.873, Col. San Nicolas Tolentino, C.R. 09850, Deleg.Iztapalapa, Federal District, Mexico | 4 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. | ЛСР-000038-090407 | ~ |
| | | Амоксициллин+ [Клавулановая кислота] | Амоксициллина тригидрат+Клавуланат калия (4:1), (7:1) | Сандоз ГмбХ | Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Tyrol, Austria | 4 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. | ЛСР-002103/10-160310 | ~ |
| | | Амоксициллин+ [Клавулановая кислота] | Амоксициллина тригидрат и клавуланат | Жухай Юнайтед | Sanzao Science & Technology Park, | 3 года | В сухом, защищенном | ФС 001237-161015 | ~ |

| | | | | | | | | |
|----|----------------|--|-----------------------|-----------------------|---|---|--|----|
| | | кислота] | калия (2:1, 4:1, 7:1) | Лабораториз Ко.Лтд | National Hi-Tech Zone, Zhuhai, Guangdong, China | от света месте, при температуре 2- 8 град. | | |
| 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> | | | | | | Да |
| | | | | | | | | ~ |