

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ, 250 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амоксициллин + [сульбактам]

АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ, 250 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 250 мг амоксициллина (в виде натрия), и 125 мг сульбактама (в виде натрия)

АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 500 мг амоксициллина (в виде натрия) и 250 мг сульбактама (в виде натрия)

АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1000 мг амоксициллина (в виде натрия) и 500 мг сульбактама (в виде натрия)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4)

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Белый или почти белый с желтоватым оттенком порошок.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет при инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных чувствительными к амоксициллину штаммами микроорганизмов:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (острый и хронический синусит, острый и хронический средний отит, заглоточный абсцесс, тонзиллит, фарингит);
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит с бактериальной суперинфекцией, хронический бронхит, пневмония);
- инфекции желчевыводящих путей (холецистит, холангит);
- кишечные инфекции (сальмонеллез);
- инфекции мочеполовой системы и органов малого таза (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, цервицит, сальпингит, сальпингоофорит, tuboовариальный абсцесс, эндометрит, бактериальный вагинит, послеродовой сепсис, пельвиоперитонит, гонорея);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, абсцесс, флегмона, раневая инфекция);
- послеоперационные инфекции;
- профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний в хирургии.

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от тяжести течения и локализации инфекции, чувствительности возбудителя. Лечение следует продолжать как минимум в течение еще 2-3 дней после исчезновения клинических симптомов заболевания, но не более 14 дней.

При лечении инфекций, вызванных бета-гемолитическими стрептококками, препарат рекомендуется применять не менее 10 дней.

##### Режим дозирования

*Дозы приведены в пересчете на амоксициллин:*

Взрослые: вводят по 1000 мг 2-3 раза в сутки;

Для профилактики послеоперационных инфекций при операциях продолжительностью менее 1 ч во время вводной анестезии препарат вводят внутривенно в дозе 1000 мг.

При более длительных операциях – по 1000 мг каждые 6 ч в течение суток. При высоком риске инфицирования введение может быть продолжено в течение нескольких дней.

##### Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции почек*

Режим дозирования изменяют в зависимости от клиренса креатинина (КК).

При КК больше 30 мл/мин изменения режима дозирования не требуется; при КК 10-30 мл/мин лечение начинают с внутривенного введения 1000 мг, затем по 500 мг внутривенно 2 раза в сутки; при КК меньше 10 мл/мин – 1000 мг, затем по 500 мг/сут внутривенно однократно в сутки.

Гемодиализ снижает концентрацию в плазме крови, в связи с чем во время и в конце диализа дополнительно вводят по 500 мг препарата внутривенно.

У детей с хронической почечной недостаточностью используются обычные разовые дозы, увеличивая интервалы между введениями, как это указано для взрослых.

#### Дети

*Дозы приведены в пересчете на амоксициллин:*

Дети от 12 до 18 лет: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети от 6 до 12 лет: по 500 мг 3 раза в сутки;

Дети от 2 до 6 лет: по 250 мг 3 раза в сутки;

Дети от 0 до 2 лет: 40-60 мг/кг 2-3 раза в сутки;

При тяжелых инфекциях, в особенности вызванных грамотрицательными возбудителями, суточная доза препарата может быть увеличена до 100 мг/кг/сутки.

#### Способ применения

Препарат вводится глубоко внутримышечно, внутривенно инъекционно или внутривенно инфузионно.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед введением приведены в разделе 6.6.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к амоксициллину, сульбактаму, к пенициллинам или пациентам с тяжелыми реакциями гиперчувствительности (например, анафилаксия) на другие бета-лактамные антибиотики (например, цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы) (см. раздел 4.4).
- Инфекционный мононуклеоз (в т. ч. при появлении кореподобной сыпи).
- Язвенный колит.
- Болезнь Крона.
- Герпесвирусная инфекция.
- Одновременный прием аллопуринола (при наличии кожных аллергических реакций при применении пенициллинов) (см. раздел 4.5).
- Колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов (см раздел. 4.4.).

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом лечения препаратом необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию пациента. Описаны серьезные, а иногда и летальные, реакции гиперчувствительности (включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом и начать соответствующую альтернативную терапию.

Лечение пациентов с бронхиальной астмой, экземой или поллинозом должно проводиться под наблюдением врача.

В связи с высокой концентрацией амоксициллина в моче, он может осаждаться на стенках катетера, поэтому необходимо проводить периодический контроль проходимости катетера. Амоксициллин может снижать концентрацию общего белка в плазме крови. Возможен ложноположительный результат реакций при проведении тестов на определение глюкозы в моче колориметрическим методом, обратимое увеличение протромбинового времени.

При длительном применении препарата возможно увеличение активности «печеночных» трансаминаз.

Амоксициллин снижает эффективность пероральных контрацептивов. Поэтому женщинам, принимающим прогестиновые и эстрогенные контрацептивные средства, следует рекомендовать использовать альтернативные или дополнительные методы контрацепции.

При длительном применении препарата необходимо проводить периодический контроль функций почек, печени и общего анализа крови.

Высокая концентрация амоксициллина способствует уменьшению концентрации глюкозы в крови.

Длительное применение может приводить к росту числа нечувствительных возбудителей.

При длительном применении возможно развитие суперинфекции, кандидоза. При лечении почти всеми антибактериальными средствами, включая амоксициллин, сообщалось о развитии псевдомембранозного колита, по степени тяжести он может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер, и пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, пациент должен быть обследован и начато соответствующее лечение. Применение препаратов,

тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано. Возникновение

генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в начале лечения может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП). Данная нежелательная лекарственная реакция (НЛР) требует прекращения лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях. При нарушении функции почек необходима коррекция режима дозирования препарата в зависимости от степени почечной недостаточности.

В редких случаях при лечении амоксициллином сообщалось о реакциях гиперчувствительности (острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса)). При возникновении данной реакции следует отменить препарат и назначить соответствующее лечение.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с хронической печеночной недостаточностью, заболеваниями желудочно-кишечного тракта, хронической почечной недостаточностью (ХПН), пожилом возрасте (в связи с возможной почечной недостаточностью).

#### *Важная информация о вспомогательных веществах*

В каждом флаконе лекарственного препарата АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ дозировкой 250 мг + 125 мг содержится 28 мг натрия, в каждом флаконе дозировкой 500 мг + 250 мг – 56 мг натрия, в каждом флаконе дозировкой 1000 мг + 500 мг – 112 мг натрия. Это следует учитывать при назначении препарата пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергидное действие; бактериостатические (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) – антагонистическое.

Применение пробенецида может вызвать снижение почечной канальцевой секреции, что приводит к продолжительному повышению концентрации амоксициллина в плазме крови. Препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ замедляет выведение метотрексата.

Препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (необходим контроль показателей свертываемости крови).

Уменьшает эффективность пероральных контрацептивов. При совместном применении с аллопуринолом повышается риск развития кожных аллергических реакций.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у женщин).

Женщинам, принимающим прогестиновые и эстрогенные контрацептивные средства, следует рекомендовать использовать альтернативные или дополнительные методы контрацепции (см. раздел 4.4).

##### Беременность

Применение во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

##### Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

#### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата в рекомендуемых дозах на способность к управлению транспортным средством или работе с механизмами нет.

Однако, учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### 4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	кандидоз кожи и слизистых оболочек, развитие суперинфекции
Нарушения со стороны иммунной системы	тяжелые аллергические реакции, такие как ангионевротический отек, дыхательные нарушения, анафилактический шок, сывороточная болезнь и аллергический васкулит,

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
	острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, мультиформная экссудативная эритема, буллезный и эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)
Желудочно-кишечные нарушения	тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в эпигастральной области, псевдомембранозный колит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит, холестатическая желтуха
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	лейкопения и агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, анемия, эозинофилия, продление времени кровотечения и протромбинового времени
Нарушения со стороны нервной системы	гиперкинезия, агитация, беспокойство, головокружение, судороги, бессонница, спутанность сознания, изменение поведения, асептический менингит
Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы	интерстициальный нефрит, кристаллурия
Общие нарушения и реакции в месте введения	жжение и боль в месте введения, флебит в месте внутривенного введения

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

В случае появления любой из вышеперечисленных побочных реакций, а также реакций, не упомянутых в инструкции по медицинскому применению, пациенту необходимо

обратиться к лечащему врачу. Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза:

*Российская Федерация*

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта:

для держателей регистрационных удостоверений и производителей лекарственных препаратов: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

для медицинских организаций: [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

*Республика Беларусь*

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Интернет-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

*Республика Казахстан*

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, пр. Бауыржана Момышулы, д. 2/3

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

*Кыргызская Республика*

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

*Республика Армения*

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

#### **4.9. Передозировка**

Симптомы: нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея) и водно-электролитного баланса.

Небольшое количество сообщений касалось случаев возникновения интерстициального нефрита с олигурической почечной недостаточностью в связи с передозировкой амоксициллина. Такое медикаментозное поражение почек носит обратимый характер: функция почек восстанавливается после прекращения введения лекарственного препарата.

Лечение: симптоматическое. В тяжелых случаях – гемодиализ.

В случае передозировки рекомендуется прекратить введение лекарственного препарата.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства системного действия; бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины; комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз.

Код АТХ

J01CR02

Механизм действия

Препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ – комбинированный препарат, обладает бактерицидным действием в отношении чувствительных к амоксициллину микроорганизмов, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы.

#### Фармакодинамические эффекты

Амоксициллин является полусинтетическим пенициллином с широким спектром активности из группы аминопенициллинов, угнетает синтез белков клеточной стенки патогенных микроорганизмов.

Сулбактам – необратимый ингибитор бета-лактамаз; расширяет спектр активности амоксициллина в отношении устойчивых штаммов, резистентность которых развивается под воздействием бета-лактамаз; не изменяет активности амоксициллина в отношении чувствительных штаммов; связываясь с некоторыми пенициллин-связывающими белками бактерий, проявляет синергизм при одновременном применении с бета-лактамными антибиотиками. Стабилен в водном растворе, обладает самостоятельной антибактериальной активностью в отношении *Neisseria gonorrhoeae* и *Acinetobacter spp.* и устойчив к действию большинства плазмидных бета-лактамаз.

Амоксициллин активен в отношении следующих микроорганизмов (в т.ч. штаммов, продуцирующих бета-лактамазы):

Аэробные грамположительные бактерии:

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus saprophyticus*

*Streptococcus pyogenes*

*Streptococcus anthracis*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus группы viridans*

*Enterococcus faecalis*

*Corynebacterium spp.*

*Listeria monocytogenes*

Анаэробные грамположительные бактерии:

*Clostridium spp.*

*Peptococcus spp.*

*Peptostreptococcus spp.*

Аэробные грамотрицательные бактерии:

*Escherichia coli*

*Proteus mirabilis*

*Proteus vulgaris*

*Klebsiella spp.*

*Salmonella spp.*

*Shigella spp.*

*Bordetella pertussis*

*Yersinia enterocolitica*

*Gardnerella vaginalis*

*Neisseria meningitidis*

*Neisseria gonorrhoeae*

*Moraxella catarrhalis*

*Haemophilus influenzae*

*Yersinia multocida*

*Campylobacter jejuni*

*Acinetobacter spp.* (включая *Acinetobacter baumannii*)

*Helicobacter pylori*

Анаэробные грамотрицательные бактерии:

*Bacteroides spp.*, включая *Bacteroides fragilis*.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Распределение

Связь амоксициллина с белками плазмы крови – 20 %, связь сульбактама с белками плазмы крови – 40 %.

Амоксициллин распределяется в большинстве тканей и биологических жидкостей организма, проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в грудном молоке. Сульбактам проникает через плацентарный барьер и не оказывает влияния на фармакокинетику амоксициллина.

### Элиминация

Период полувыведения амоксициллина из плазмы крови – 1 ч. Выводится в основном почками (клубочковая фильтрация и канальцевая секреция) – 70-80 % и с желчью – 5-10 %.

Период полувыведения сульбактама – 1 ч.

Сульбактам почти полностью в неизменном виде выводится почками (75-85 %).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Отсутствуют.

## **6.2. Несовместимость**

Препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ нельзя смешивать в одной емкости с аминогликозидами, производными крови и продуктами лизиса белков.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 250 мг + 125 мг, 500 мг + 250 мг, 1000 мг + 500 мг действующих веществ во флакон из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 10 мл, 20 мл или 30 мл, закупоренный пробкой резиновой из бромбутилкаучука, обжатым колпачком алюминиевым или колпачком комбинированным (колпачком алюминиевым с предохранительной полипропиленовой крышкой с теснением «GRHC» или без него).

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 5, 10 или 50 флаконов с равным количеством листков-вкладышей в короб картонный (для стационаров).

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

### Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед введением

С микробиологической точки зрения препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ подлежит немедленному применению после приготовления.

### *Раствор для внутримышечного введения*

К содержимому флакона (250 мг + 125 мг или 500 мг + 250 мг или 1000 мг + 500 мг) добавляют 5 мл воды для инъекций.

### *Раствор для внутривенного введения*

Разовую дозу препарата растворяют в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы (глюкозы) в объеме от 10 мл (для внутривенного струйного введения) до 100-200 мл (для внутривенного инфузионного введения). Приготовленный раствор вводится медленно.

*Раствор для внутривенного инфузионного введения*

Допустимо разведение лактированным раствором Рингера.

При разведении лактированным раствором Рингера раствор готовят в 2 этапа: сначала используют стерильную воду для инъекций, затем полученный раствор разводят лактированным раствором Рингера. Приготовленный раствор вводится медленно капельно в течение 15-60 мин.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РОССИЯ

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, д. 54, лит. А, пом. 1.

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике*

РОССИЯ

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, д. 54, лит. А, пом. 1.

Тел.: +7 989 836-11-33

safety@gphc.ru

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 27.04.2023 № 8085  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.