



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛС-002677
Дата регистрации:	26.09.2011
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	11.09.2012
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Общество с ограниченной ответственностью "ПОЛЛО", Россия 640000, г. Курган, ул. Ленина, д. 5, офис 320
Торговое наименование лекарственного препарата:	Арлет®
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]
Лекарственная форма, дозировка (-и):	таблетки покрытые пленочной оболочкой 250 мг + 125 мг, 500 мг + 125 мг, 875 мг + 125 мг
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	амоксициллина тригидрат (в пересчете на амоксициллин) 250/500/875 мг, клавуланат калия (в пересчете на клавулановую кислоту 125/125/125 мг, вспомогательные вещества (повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700) 14.0/20.0/30.0 мг, тальк 12.8/21.4/33.0 мг, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) 119.4/191.2/249.0 мг, кальция стеарат (кальций стеариновокислый) 6.4/10.7/16.5 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 6.4/10.7/16.5 мг, целлюлоза микрокристаллическая 45.2/90.2/51.7 мг, пленочная оболочка [гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза) 8.0/13.0/19.1 мг, пропиленгликоль 6.0/10.0/15.5 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) 3.9/6.5/10.0 мг, титана диоксид 2.1/3.5/5.4 мг])
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг + 125 мг, 500 мг + 125 мг, 875 мг + 125 мг (банка) 7/10/14/20/21 x 1; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг + 125 мг, 500 мг + 125 мг, 875 мг + 125 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/7/10 x 1/2/3
Условия отпуска	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛС-002677-260911

000416



**Название и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:**

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия
640008, г. Курган, пр. Конституции, 7	
<i>Первичная упаковка</i>	ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия
640008, г. Курган, пр. Конституции, 7	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия
640008, г. Курган, пр. Конституции, 7	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия
640008, г. Курган, пр. Конституции, 7	

Заместитель министра



И.Н. Каграманян