ЛП-№(010836)-(РГ-RU) от 07.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амоксициллин+сульбактам-АЛВИЛС, 250 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Амоксициллин+сульбактам-АЛВИЛС, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Амоксициллин+сульбактам-АЛВИЛС, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амоксициллин + [сульбактам].

Амоксициллин+сульбактам-АЛВИЛС, 250 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 250 мг амоксициллина (в виде натриевой соли) и 125 мг сульбактама (в виде натриевой соли).

Амоксициллин+сульбактам-АЛВИЛС, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 500 мг амоксициллина (в виде натриевой соли) и 250 мг сульбактама (в виде натриевой соли).

Амоксициллин+сульбактам-АЛВИЛС, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1000 мг амоксициллина (в виде натриевой соли) и 500 мг сульбактама (в виде натриевой соли).

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.

Порошок белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета, гигроскопичен.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Амоксициллин+сульбактам-АЛВИЛС показан к применению у взрослых и детей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, тубоовариальный 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

Обычная рекомендуемая доза – по 1,0 г 2-3 раза в сутки.

Для профилактики послеоперационных инфекций при операциях продолжительностью менее 1 часа во время вводной анестезии препарат вводят внутривенно (в/в) в дозе 1,0 г.

При более длительных операциях – по 1,0 г каждые 6 часов 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При КК больше 30 мл/мин изменения режима дозирования не требуется; при КК 10-30 мл/мин лечение начинают с в/в введения 1,0 г, затем по 500 мг в/в 2 раза в сутки; при КК менее 10 мл/мин – лечение начинают с в/в введения 1,0 г, затем по 500 мг/сут в/в однократно.

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

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

Дети

Дозы приведены в пересчете на амоксициллин:

Дети от 12до 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/сут в 2-3 раза.

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

Способ применения

Препарат вводится глубоко внутримышечно (в/м), в/в инъекционно или в/в инфузионно.

При в/в инъекционном введении приготовленный раствор вводят медленно.

При в/в инфузионном введении приготовленный раствор вводят медленно капельно в течение 15-60 минут.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к амоксициллину, сульбактаму и пенициллинам;
- тяжелые реакции гиперчувствительности немедленного типа (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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью; заболеваниями желудочно-кишечного тракта; хронической почечной недостаточностью (ХПН); пациентам пожилого возраста (в связи с возможной почечной недостаточностью).

Особые указания

Пациенты с инфекционным мононуклеозом и лимфолейкозом при терапии амоксициллином особенно предрасположены к образованию сыпи. В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз амоксициллин не следует применять, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную кожную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания. Перед началом лечения препаратом необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию у пациента. Описаны серьезные, а иногда и летальные реакции гиперчувствительности (включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные реакции) на пенициллин. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Амоксициллин снижает эффективность пероральных контрацептивов, поэтому женщинам, принимающим прогестиновые и эстрогенные контрацептивные средства, рекомендуется 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 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.

Острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса)

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

Вспомогательные вещества

В каждом флаконе лекарственного препарата Амоксициллин+сульбактам-АЛВИЛС дозировкой 250 мг + 125 мг содержится 1,22 миллимоль (или 27,97 мг) натрия, в каждом флаконе дозировкой 500 мг + 250 мг – 2,44 миллимоль (или 56,12 мг) натрия, в каждом флаконе дозировкой 1000 мг + 500 мг – 4,88 миллимоль (или 112,24 мг) натрия. Это следует учитывать при назначении препарата пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бактерицидные антибиотики (в т. ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергическое 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 замедляет выведение метотрексата, 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 прогестероновые 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10 000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10 000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна: кандидоз кожи и слизистых оболочек, развитие суперинфекции.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: лейкопения и агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, анемия, эозинофилия,продление времени кровотечения и протромбинового времени.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: тяжелые аллергические реакции, такие как ангионевротический отек, дыхательные нарушения, анафилактический шок, сывороточная болезнь и аллергический васкулит; острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: гиперкензия, ажитация, беспокойство, головокружение, судороги, бессонница, спутанность сознания, изменение поведения, асептический менингит.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в эпигастральной области, псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит, холестатическая желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, крапивница, зуд, 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 пустулез (ОГЭП).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: интерстициальный нефрит, кристаллурия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: жжение и боль в месте введения, флебит в месте в/в введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Нарушения со стороны ЖКТ (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

Лечение симптоматическое. В случае передозировки рекомендуется прекратить введение лекарственного препарата. Амоксициллин и сульбактам могут быть выведены из организма с помощью гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; бета-лактамные антибактериальные средства, пенициллины; комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Код АТХ: J01CR02

Механизм действия

Амоксициллин+ сульбактам-АЛВИЛС – 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.

Сульбактам – 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

Амоксициллин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Связывание с белками плазмы крови – 20 %. Амоксициллин распределяется в большинстве тканей и биологических жидкостей организма, проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в грудном молоке. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови – 1 час. Выводится в основном почками (клубочковая фильтрация и канальцевая секреция) – 70-80 % и с желчью – 5-10 %.

Сульбактам

Связывание с белками плазмы крови – 40 %. $T_{1/2}$ – 1 час. Сульбактам не оказывает влияния на фармакокинетику амоксициллина. Сульбактам почти полностью в неизмененном виде выводится почками (75-85 %). Сульбактам проникает через плацентарный барьер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Препарат несовместим с аминогликозидами, производными крови и продуктами лизиса белков, поэтому их нельзя смешивать в одной емкости.

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 250 мг амоксициллина и 125 мг сульбактама или по 500 мг амоксициллина и 250 мг сульбактама помещают во флаконы объемом 10 мл или 20 мл из бесцветного стекла 3-го гидролитического класса, или во флаконы объемом 10 мл из стеклотрубки из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса.

По 1000 мг амоксициллина и 500 мг сульбактама помещают во флаконы объемом 20 мл из бесцветного стекла 3-го гидролитического класса.

Флаконы укупорены пробками резиновыми из бромбутилкаучука.

Пробки резиновые обкатывают колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными (материал колпачка – алюминий, материал крышки – полипропилен).

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 или 5 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

10 флаконов вместе с картонным вкладышем для фиксации и листком-вкладышем

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

помещают в пачку из картона коробочного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед введением

С микробиологической точки зрения препарат Амоксициллин+сульбактам-АЛВИЛС подлежит немедленному применению после приготовления.

Восстановленный раствор: прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

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 в/в струйного введения) до 100-200 мл (для в/в инфузионного введения). Приготовленный раствор вводится медлено.

Раствор для внутривенного инфузионного введения

Для в/в инфузионного введения допустимо разведение раствором Рингера лактат. При разведении раствором Рингера лактат раствор готовят в 2 этапа: сначала используют стерильную воду для инъекций, затем полученный раствор разводят раствором Рингера лактат.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

Адрес: 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Тел./факс +7 (495) 775 71 61

E-mail: pharmacovigilance@alvils.ru, pv@alvils.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес: 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Тел./факс +7 (495) 775 71 61

E-mail: pharmacovigilance@alvils.ru, pv@alvils.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Амоксициллин+сульбактам-АЛВИЛС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.