МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФИБЕЛЛ

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

250 мг + 50 мг; 500 мг + 100 мг; 1000 мг + 200 мг

С.П. Инкомед Пвт. Лтд, Индия

Изменение №2

Дата внесения Изменения «____» 171115 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
Форма выпуска.	**Форма выпуска.**
Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 250 мг+50 мг, 500 мг+100 мг, 1000 мг+200 мг. По 250 мг в пересчете на амоксициллин + 50 мг в пересчете на клавулановую кислоту, или по 500 мг в пересчете на амоксициллин + 100 мг в пересчете на клавулановую кислоту, или по 1000 мг в пересчете на амоксициллин + 200 мг в пересчете на клавулановую кислоту помещают во флакон из бесцветного прозрачного стекла	*Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 250 мг+50 мг, 500 мг+100 мг, 1000 мг+200 мг.* По 250 мг в пересчете на амоксициллин + 50 мг в пересчете на клавулановую кислоту, или по 500 мг в пересчете на амоксициллин + 100 мг в пересчете на клавулановую кислоту, или по 1000 мг в пересчете на амоксициллин + 200 мг в пересчете на клавулановую кислоту помещают во флакон из бесцветного прозрачного стекла (гидролитического класса I), укупоренный резиновой пробкой и

(гидролитического класса I), укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. По 1, 5, 10 или 25 флаконов помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. *Вторичная упаковка лекарственного препарата.* По 1, 5, 10 или 25 флаконов помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. **Упаковка «Ин балк»** *Первичная упаковка лекарственного препарата.* По 250 мг в пересчете на амоксициллин + 50 мг в пересчете на клавулановую кислоту, или по 500 мг в пересчете на амоксициллин + 100 мг в пересчете на клавулановую кислоту, или по 1000 мг в пересчете на амоксициллин + 200 мг в пересчете на клавулановую кислоту во флакон из бесцветного прозрачного стекла (гидролитического класса I), укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. *Вторичная упаковка лекарственного препарата.* По 50 флаконов в картонной коробке. На коробку наклеивается этикетка из бумаги этикеточной или писчей или самоклеющаяся.

	При упаковке комплекта (препарата с растворителем) на предприятии ОАО «Фармасинтез» (Россия): *Первичная упаковка лекарственного препарата.* По 250 мг в пересчете на амоксициллин + 50 мг в пересчете на клавулановую кислоту, или по 500 мг в пересчете на амоксициллин + 100 мг в пересчете на клавулановую кислоту, или по 1000 мг в пересчете на амоксициллин + 200 мг в пересчете на клавулановую кислоту во флакон из бесцветного прозрачного стекла (гидролитического класса I), укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. По 5, 10 мл в ампулы полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена для инфузионных и инъекционных препаратов. На ампулы наносят маркировку принтером. *Вторичная упаковка лекарственного препарата.* По 1 флакону с препаратом (по 250 мг в пересчете на амоксициллин + 50 мг в пересчете на клавулановую кислоту) в

	комплекте с 1 ампулой растворителя «Вода для инъекций» по 5 мл, или 1 флакон с препаратом (по 500 мг в пересчете на амоксициллин + 100 мг в пересчете на клавулановую кислоту) в комплекте с 1 ампулой растворителя «Вода для инъекций» по 10 мл, или 1 флакон с препаратом (по 1000 мг в пересчете на амоксициллин + 200 мг в пересчете на клавулановую кислоту) в комплекте с 2 ампулами растворителя «Вода для инъекций» по 10 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с внутренней картонной перегородкой, для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац. Пачки помещают в групповую упаковку.
Производитель: Протекх Биосистемс Пвт. Лтд. Е-786, Читтараджан Парк, Нью Дели, 19, 110019, Индия С.П.Инкомед Пвт.Лтд, R-40, Т.Т.С. Рабале, Тан Белапур Роуд, Нави Мумбай, 400 701Н-680, Индия	**Производитель:** Протекх Биосистемс Пвт. Лтд. Е-786, Читтараджан Парк, Нью Дели, 19, 110019, Индия С.П.Инкомед Пвт.Лтд, R-40, Т.Т.С. Рабале, Тан Белапур Роуд, Нави Мумбай, 400 701Н-680, Индия **При упаковке комплекта (препарата с растворителем)** *Производитель препарата:* Протекх Биосистемс Пвт. Лтд., Индия

	Производитель растворителя: ОАО «Фармасинтез», Россия Упаковано: ОАО «Фармасинтез», Россия *Юридический адрес:* 664007, г.Иркутск, ул. Красногвардейская д.23, оф. 3, тел. (3952)538503 *Адрес производственной площадки:* г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184, тел. (3952)550355, факс 550325
Адрес и телефон уполномоченной организации (для направления претензий потребителей и рекламаций): ООО «С.П.ИНКОМЕД», 117556, г.Москва, Симферопольский б-р, д.7А, офис 150, тел. + 7 (495)775-07-68	**Адрес и телефон уполномоченной организации (для направления претензий потребителей и рекламаций):** ООО «С.П.ИНКОМЕД», 117556, г.Москва, Симферопольский б-р, д.7А, офис 150, тел. + 7 (495)775-07-68 В случае упаковки на предприятии ОАО «Фармасинтез», Россия: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184, тел. (3952)550355, факс 550325

Генеральный директор
ООО «С.П.ИНКОМЕД»

Рай Панкадж Кумар