МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001850- 06 0616
СОГЛАСОВАНО

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

Произведено: С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия/

Протекх Биоситемс Пвт. Лтд., Индия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 06 0616 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 (гидролитического класса I), укупоренный резиновой пробкой и 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	**Форма выпуска.** *Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 250 мг + 50 мг, 500 мг + 100 мг, 1000 мг + 200 мг.* *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 1, 5, 10 или 25 флаконов вместе с

Изменение № 3 к инструкции по медицинскому применению

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	инструкцией по применению в картонную пачку. **При упаковке препарата на предприятии ООО «ФармКонцепт», 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. *Вторичная упаковка лекарственного препарата.* По 1, 5, 10 или 25 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. Пачки помещают в групповую упаковку. **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

Изменение № 3 к инструкции по медицинскому применению

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.	резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. *Первичная упаковка растворителя.* По 5 или 10 мл в ампулу полиэтиленовую из полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена для инфузионных и инъекционных препаратов. На ампулу 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 с растворителем «Вода для инъекций» по 5 мл, или по 1 флакону с препаратом (по 500 мг в пересчете на амоксициллин + 100 мг в пересчете на клавулановую кислоту) в комплекте с 1 ампулой с растворителем «Вода для инъекций» по 10 мл, или по 1 флакону с препаратом (по 1000 мг в пересчете на амоксициллин + 200 мг в пересчете на клавулановую кислоту) в комплекте с 2 ампулами с растворителем «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,	**Производитель:** *Протекх Биосистемс Пвт. Лтд., Индия* Адрес места производства:

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	145-146, Пайс Сити - 1, Сектор - 37, Гургаон, штат Харьяна, Индия. *С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия* Адрес места производства: R-40, TTC, Рабале, Тан-Белапур, Нави Мумбаи, 400 701, Индия **При упаковке препарата на предприятии ООО «ФармКонцепт», Россия:** *Производитель:* Протекх Биосистемс Пвт. Лтд., Индия 145-146, Пайс Сити - 1, Сектор - 37, Гургаон, штат Харьяна, Индия. *Упаковано:* ООО «ФармКонцепт», Россия 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1 б **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

Генеральный директор
ООО «С.П.ИНКОМЕД» Рай Панкадж Кумар