МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ротомокс
торговое наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий 1,6 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 290818 20 __ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 250 мл: *Активное вещество:* Моксифлоксацина гидрохлорид 436,00 мг в пересчете на моксифлоксацин 400,00 мг *Вспомогательные вещества:* маннитол 12500,00 мг, динатрия эдетат 25,00 мг, натрия гидроксид q.s., хлористоводородная кислота q.s., вода для инъекций до 250,0 мл. **Состав на 1 мл:** *Активное вещество:* Моксифлоксацина гидрохлорид 1,744 мг в пересчете на моксифлоксацин 1,600 мг *Вспомогательные вещества:* маннитол 50,000 мг, динатрия эдетат 0,100 мг, натрия гидроксид q.s., хлористоводородная кислота q.s., вода для инъекций до 1,0 мл.	**Состав на 250 мл:** *Действующее вещество:* Моксифлоксацина гидрохлорид 436,00 мг в пересчете на моксифлоксацин 400,00 мг *Вспомогательные вещества:* маннитол 12500,00 мг, динатрия эдетат 25,00 мг, натрия гидроксид q.s., хлористоводородная кислота q.s., вода для инъекций до 250,0 мл. **Состав на 1 мл:** *Действующее вещество:* Моксифлоксацина гидрохлорид 1,744 мг в пересчете на моксифлоксацин 1,600 мг *Вспомогательные вещества:* маннитол 50,000 мг, динатрия эдетат 0,100 мг, натрия гидроксид q.s., хлористоводородная кислота q.s., вода для инъекций до 1,0 мл. Теоретическая осмолярность – 554 мОсм/л

Старая редакция	Новая редакция
Описание: Прозрачная светло-желтого или желтого цвета жидкость.	**Описание:** Прозрачный, от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета раствор.
Форма выпуска Раствор для инфузий, 1,6 мг/мл. По 250 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности с крышкой из полиэтилена низкой плотности. 1. Каждый флакон упакован в полипропиленовый пакет и помещен в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. 2. Каждый флакон упакован в полипропиленовый пакет вместе с системой одноразовой для внутривенного введения растворов со встроенным барьером вентиляции против бактерий «Евродрип» производства «Интер Фарма» (Inter Pharma), Индия помещен в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	**Форма выпуска** Раствор для инфузий, 1,6 мг/мл. По 250 мл в бутылки из полиэтилена низкой плотности, без колпачка или с навариваемым евроколпачком из полиэтилена низкой плотности, или пластиковым колпачком из полиэтилена низкой плотности, или пробкой инфузионной из полиэтилена низкой или высокой плотности, или колпачком (евроколпачком) из полиэтилена. По 1 бутылке в герметично запаянном пакете из пленки полипропиленовой или без пакета вместе с инструкцией по применению в пачке из картона с системой одноразовой для внутривенного введения растворов со встроенным барьером вентиляции против бактерий «Евродрип» производства «Интер Фарма» (Inter Pharma). По 1 бутылке в герметично запаянном пакете из пленки полипропиленовой или без пакета вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. От 1 до 96 бутылок без пачек в герметично запаянных пакетах или без пакетов с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).
Условия хранения В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.	**Условия хранения** В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!
Производитель Скан Биотек Лимитед, Е-4/300, Арера Колони Экстеншн, 426016, Бхопал, Индия	**Производитель/Фасовщик/ Упаковщик/ Выпускающий контроль качества:** ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2 Тел.: (3452) 694-510. **Наименование и (или) адрес организации,**

Старая редакция	Новая редакция
	уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: Представительство компании «Роутек Лимитед» (Великобритания) в России: 119526, г. Москва, просп. Вернадского, д. 93, к.1, кв. 265 Тел.: +7 495 660 44 71 *О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:* 119571, г. Москва, просп. Вернадского, д. 94, корп. 5, офис 1. Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-600-51-77 e-mail: pv@rowtechrus.ru

Директор Представительства Тамаровская Н.Ф.

ROWTECH LIMITED CO No. 04720700

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 3

11010 8