

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

МИНЗДРАВ РОССИИ

19.10.2023

СОГЛАСОВАНО

ЦИТИКОЛИН ТРИВИУМ®

(торговое наименование лекарственного препарата)

**раствор для внутривенного и внутримышечного введения
125 мг/мл, 250 мг/мл**

(лекарственная форма, дозировка)

Федеральное казенное предприятие «Армавирская биологическая фабрика»
(ФКП «Армавирская биофабрика»), Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 19.10.2023 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл, 250 мг/мл <u>Первичная упаковка</u> По 4 мл препарата в ампулы из нейтрального стекла марки НС-3 или из стекла 1-го гидролитического класса с точкой надлома или кольцом излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку или наносят надпись быстро закрепляющейся краской. <u>Вторичная упаковка</u> По 5 ампул помещают в контурный пластиковый поддон или контурную ячейковую упаковку. По 1, 2 контурных пластиковых поддона или по 1, 2 контурные ячейковые упаковки	Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл, 250 мг/мл <u>Первичная упаковка</u> По 4 мл препарата в ампулы из нейтрального стекла марки НС-3 или из стекла 1-го гидролитического класса с точкой надлома или кольцом излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку или наносят надпись быстро закрепляющейся краской. <u>Вторичная упаковка</u> По 5 ампул помещают в контурный пластиковый поддон или контурную ячейковую упаковку, запаянные прозрачной пленкой или без нее.

Старая редакция	Новая редакция
вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную с вкладышем из бумаги или гофрированной ленты или со специальными гнездами и наклеивают этикетку-бандероль. Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку. Упаковка для стационаров. По 10, 20, 25, 40, 50 или 100 контурных пластиковых поддонов или контурных ячейковых упаковок с препаратом вместе с инструкцией по применению (из расчета одна инструкция на один контурный пластиковый поддон или одну контурную ячейковую упаковку) помещают в картонную пачку или в коробку из картона коробочного. По 50, 100, 125, 200, 250 или 500 ампул вместе с инструкцией по применению (из расчета одна инструкция на 5 ампул) помещают в коробку из картона коробочного с вкладышем из бумаги или гофрированной ленты или со специальными гнездами.	По 1, 2 контурных пластиковых поддона или по 1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную с вкладышем из бумаги или гофрированной ленты или со специальными гнездами и наклеивают этикетку-бандероль. <u>Упаковка для стационаров</u> По 10, 20, 25, 40, 50 или 100 контурных пластиковых поддонов или контурных ячейковых упаковок с препаратом вместе с инструкциями по медицинскому применению (из расчета одна инструкция на один контурный пластиковый поддон или одну контурную ячейковую упаковку) помещают в коробку картонную и наклеивают этикетку. По 50, 100, 125, 200, 250 или 500 ампул вместе с инструкциями по медицинскому применению (из расчета одна инструкция на 5 ампул) помещают в коробку картонную с вкладышем из бумаги или гофрированной ленты или со специальными гнездами и наклеивают этикетку.
Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей ООО «Тривиум-XXI». Юридический адрес: Россия, 115088, г. Москва, ул. Новоостاپовская, дом 6, этаж	Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей ООО «Тривиум-XXI» Россия, 107564, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Богородское,

Старая редакция	Новая редакция
2, помещение VI, комната 1. Тел.: (495) 788-59-06. www.trivium21.ru	ул. Краснобогатырская, д. 38, стр. 2, помещ. 11/3. Телефон: +7 (495) 788-59-06 www.trivium21.ru
Производитель Федеральное казенное предприятие «Армавирская биологическая фабрика» (ФКП «Армавирская биофабрика»). Юридический адрес/Адрес места производства: Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11. Тел.: (86195) 2-12-11; факс: (86195) 4-10-26.	Производитель Федеральное казенное предприятие «Армавирская биологическая фабрика» (ФКП «Армавирская биофабрика») Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Менеджер отдела регистрации
ООО «Тривиум-XXI»



М.А. Бузовкина