

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационное удостоверение № ЛП-007558

Дата регистрации 28.10.2021

**ПАО «Красфарма», Россия,
660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2**
(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

Тигециклин-КФ

торговое наименование лекарственного препарата

Тигециклин

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

**лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления
раствора для инфузий, 50 мг**

лекарственная форма, дозировка

ПАО «Красфарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Тигециклин-КФ	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Тибакт
Торговое наименование: Тигециклин-КФ.	Торговое наименование: Тибакт.
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора	Форма выпуска Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора

Старая редакция	Новая редакция
для инфузий 50 мг. 50 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. 10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной. Для стационаров: - 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной; - от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной. <i>Комплектация с растворителем.</i> Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 5 мл или 10 мл в ампулах стеклянных. 1 флакон и 1 ампула 10 мл или 2 ампулы по 5 мл в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной с инструкцией по применению в пачке картонной. 5 флаконов и 5 ампул по 10 мл или 10 ампул по 5 мл в отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной. 10 флаконов (2 КЯУ по 5 флаконов) и	для инфузий 50 мг. 50 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. 10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной. Для стационаров: 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной. <i>Комплектация с растворителем.</i> Растворитель: натрия хлорид 0,9 % 5 мл или 10 мл в ампулах стеклянных. 1 флакон и 1 ампула 10 мл или 2 ампулы по 5 мл в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной с инструкцией по применению в пачке картонной. 5 флаконов и 5 ампул по 10 мл или 10 ампул по 5 мл в отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной. 10 флаконов (2 КЯУ по 5 флаконов) и 10 ампул по 10 мл (2 КЯУ по 5 ампул) или 20 ампул по 5 мл (4 КЯУ по 5 ампул) с инструкцией по применению в пачке картонной. В пачку вкладывают нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При

Старая редакция	Новая редакция
10 ампул по 10 мл (2 КЯУ по 5 ампул) или 20 ампул по 5 мл (4 КЯУ по 5 ампул) с инструкцией по применению в пачке картонной. В пачку вкладывают нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками, кольцами или точками надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать.	использовании ампул с насечками, кольцами или точками надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать.
Производитель/Держатель (владелец) регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителей ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2. Тел./факс: (391) 204-14-77 / 261-17-44.	Производитель/Держатель (владелец) регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителей ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2. Тел.: (391) 204-14-77.

Генеральный директор
ПАО «Красфарма»



Н.В. Новикова