

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВИБАТИВ

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 750 мг

лекарственная форма, дозировка

Самсунг Байолджикс Ко., Лтд., Республика Корея

наименование производителя, страна

Изменение № 2

220321

Дата внесения Изменения «_____» _____ 2021 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: ВИБАТИВ	Торговое наименование: ВИБАТИВ
Международное непатентованное название (МНН): Телаванцин	Международное непатентованное или группировочное наименование: Телаванцин
Состав на 1 флакон: <i>Активное вещество:</i> телаванцин (в виде телаванцина гидрохлорида) 750 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> гидроксипропилбетадекс 7500,0 мг маннитол 937,5 мг	Состав на 1 флакон: <i>Действующее вещество:</i> телаванцин (в виде телаванцина гидрохлорида) 750 мг (878,2 мг) <i>Вспомогательные вещества:</i> гидроксипропилбетадекс 7500,0 мг маннитол 937,5 мг
Код АТХ [J01XA03]	Код АТХ J01XA03
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для	Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для

Старая редакция	Новая редакция
инфузий, 750 мг. По 750 мг телаванцина (в виде телаванцина гидрохлорида) во флакон вместимостью 50 мл из стекла (тип I USP), укупоренный силиконизированной пробкой из бутилового каучука, обжатым алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой «flip-off». По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	инфузий, 750 мг. По 750 мг телаванцина (в виде телаванцина гидрохлорида) во флакон вместимостью 50 мл из стекла (тип I USP), укупоренный силиконизированной пробкой из бутилового каучука, обжатым алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой «flip-off». По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона по ГОСТ 32096-2013 или импортного.
Условия хранения	Условия хранения
Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.	Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке из картона) в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.
Срок годности	Срок годности
4 года.	4 года.
Не использовать по истечении срока годности.	Не применять по истечении срока годности.
Условия отпуска из аптек	Условия отпуска
По рецепту.	Отпускают по рецепту.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Производитель
АО «Р-Фарм», Россия 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д.19, корп. 1 Тел. +7 (495) 956-79-37, факс +7(495) 956-79-38 E-mail: info@rpharm.ru	Произведено: Самсунг БайоЛоджикс Ко., Лтд. 300, Сонгдо био-даеро, Йонсу-гу, Инчхон, Республика Корея Samsung BioLogics Co., Ltd. 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea
Производитель:	Упаковано/Выпускающий контроль

Старая редакция	Новая редакция
Хоспира Инк. 1776 Норт Сентенниал Драйв, МакФерсон, Канзас 67460-1247, США Hospira Inc. 1776 North Centennial Drive, McPherson, KS 67460-1247, USA <i>* При упаковке на российском предприятии АО «ОРТАТ» дополнительно указывают:</i> Упаковано/Выпускающий контроль качества: АО «ОРТАТ», Россия 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр-н Харитоново, Тел./факс +7 (4942) 650-806 Претензии потребителей направлять по адресу: АО «Р-Фарм», Россия 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д.19, корп. 1 Тел. +7 (495) 956-79-37, факс +7 (495) 956-79-38 E-mail: info@rpharm.ru	качества: АО «ОРТАТ», 157092, Россия, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, Тел./факс +7 (4942) 650-806 Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей: АО «Р-Фарм», Россия 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д.19, корп. 1 Тел. +7 (495) 956-79-37, факс +7(495) 956-79-38 E-mail: info@rpharm.ru

Старший специалист отдела регистрации
медицинского департамента АО «Р-Фарм»



Ю.Ю. Беркова