



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-008679"/>	Дата регистрации <input type="text" value="25.11.2022"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/>	Дата решения <input type="text" value="08.02.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input "бинергия)"="" (ао="" type="text" value="Акционерное общество " бинергия"=""/>	Страна <input type="text" value="Россия"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Тигециклин-Бинергия"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Тигециклин"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
				2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)	
	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий		50 мг	<ul style="list-style-type: none"> • 50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 50 мг - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 50 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 10 мл-5 шт./ - По рецепту • 50 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")	352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")	352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул.	Россия

			биофабрика")		Мечникова, д. 11				
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")		352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11			Россия	
	4	Выпускающий контроль качества	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")		352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								Показать инструкции
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-008679-251122	2022		Тигециклин-Бинергия			
		2	Изм. №1 к ЛП-008679-251122	2023	1	Тигециклин-Бинергия			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							антибиотик-тетрациклин
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01AA12	Тигециклин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Тигециклин		Мелоди Хелфкеа Пвт. Лтд	Plot No. J-73, M.I.D.C, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra state, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~