



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001178)-(РГ-RU)	Дата регистрации	05.09.2022	Дата окончания действия	05.09.2027	Дата решения	05.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")								
		Страна	Россия								
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ТИГЕЦИКЛИН									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тигециклин									
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения						
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	50 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная/коробка картонная)						
<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту - 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)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А			Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А			Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А			Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А			Россия			

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(001178)-(РГ-RU)-050922			Год 2022	№ изм	Наименование Тигециклин	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия; тетрациклины							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J01AA12		АТХ 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		Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	3 года	В защищенном от света и влаги месте, при температуре 2-8 град., в герметичной упаковке		~
		Тигециклин		Мелоди Хелфкеа Пвт. Лтд	PLOT NO.J-73., M.I.D.C, TARAPUR.BOISAR,DIST, PALGHAR - 401506, Taluka: MIDC TARAPUR BOISAR District: THANE-ZONE4, India	3 года	В защищенном от света и влаги месте, при температуре 2-8 град., в герметичной упаковке		~
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"/> ~							