МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПАС-Фатол Н
наименование лекарственного препарата
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
лекарственная форма, дозировка
Фатол Арцнаймиттель ГмбХ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «23» апреля 2012 г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, содержащий 13,49 г натрия 4-аминосалицилата (эквивалентно 11,82 г свободной кислоты 4-аминосалициловой и 1,77 г ионов натрия). По 13,49 г препарата во флакон прозрачного стекла вместимостью 500 мл (тип 1, гидролитический класс 1) с пробкой из бромбутиловой резины и алюминиевым колпачком с	**Форма выпуска.** Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, содержащий 13,49 г натрия 4-аминосалицилата (эквивалентно 11,72 г свободной кислоты 4-аминосалициловой и 1,77 г ионов натрия). По 13,49 г препарата во флакон прозрачного стекла вместимостью 500 мл (тип 1, гидролитический класс 1) с пробкой из бромбутиловой резины и алюминиевым колпачком с пластиковым диском. Флакон

Старая редакция	Новая редакция
пластиковым диском. Флакон помещают в оберточную светозащитную бумагу. По 10 флаконов и 10 трансфло вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку (для стационаров).	помещают в оберточную светозащитную бумагу. По 10 флаконов и 10 трансфло вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку (для стационаров).
Производитель. Фатол Арцнаймиттель ГмбХ, Германия Роберт-Кох-Штрассе, 66578 Шиффвайлер, Fatol Arzneimittel GmbH Robert-Koch-Strasse 66578 Schiffweiler Germany	**Владелец регистрационного удостоверения.** РИМЗЕР Арцнаймиттель АГ Ан дер Вик 7, 17493 Грайфсвальд – Инзель Римз, Германия RIEMSER Arzneimittel AG An der Wiek 7, 17493 Greifswald – Insel Riems, Germany **Производитель.** **Производитель.** Тимоорган Фармацие ГмбХ Шиффграбен 23, 38690 Виненбург, Германия Thymoorgan Pharmazie GmbH Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Germany Фатол Арцнаймиттель подразделение РИМЗЕР Арцнаймиттель АГ Роберт-Кох-Штрассе, 66578

Старая редакция	Новая редакция
	Шиффвайлер, Германия Fatol Arzneimittel subsidiary of RIEMSER Arzneimittel AG Robert-Koch-Strasse, 66578 Schiffweiler, Germany

Генеральный директор
ООО «СВИЧ» Савин А.А.