

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Атозибан

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного введения, 7,5 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ООО «Фармидея», Латвия

наименование производителя, страна

## Изменение № 1

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Форма выпуска</b><br>Раствор для внутривенного введения, 7,5 мг/мл.<br>По 0,9 мл препарата в прозрачном бесцветном флаконе вместимостью 2 мл из стекла типа I, укупоренный бромобутиловой пробкой серого цвета и герметично закрытый крышкой типа «флип-офф».<br>По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.<br>Для стационаров: по 9 или 21 или 121 флакону по 0,9 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. | <b>Форма выпуска</b><br>Раствор для внутривенного введения, 7,5 мг/мл.<br>По 0,9 мл препарата в прозрачном бесцветном флаконе вместимостью 2 мл из стекла типа I, укупоренный бромобутиловой пробкой и обкатанный комбинированным колпачком типа «флип-офф».<br>По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. |
| <b>Владелец регистрационного удостоверения</b><br>ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия<br>249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4.<br>Тел./факс: (484) 399-38-41, (484)399-38-42;<br>e-mail: obninsk@mirpharm.ru                                                                                                                                                                                        | <b>Держатель регистрационного удостоверения</b><br>АО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»), Россия.<br>249036, Калужская обл., г.о. город Обнинск, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4.<br>Тел./факс: (484) 399-38-41, (484)399-38-42;<br>e-mail: obninsk@mirpharm.ru                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Производитель</b><br/> <i>Все стадии производственного процесса</i><br/>                     ООО «Фармидея», Латвия.<br/>                     Ул. Рупницу, 4, Олайне, Олайнский край,<br/>                     LV-2114, Латвия.</p> <p><b>Упаковщик</b> (потребительская) <b>(вторичная упаковка/упаковка)</b><br/> <i>Выпускающий контроль качества*</i><br/>                     ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия.<br/>                     Адрес места производства: Калужская обл., г.о. «Город Обнинск», г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 3;<br/>                     Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107.<br/>                     Тел./факс: (484) 399-38-41, (484) 399-38-42;<br/>                     e-mail: obninsk@mirpharm.ru<br/>                     * указывают в случае упаковки препарата на предприятии ЗАО «ОХФК».</p> <p><b>Организация, принимающая претензии от потребителей</b><br/>                     ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия<br/>                     249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4.<br/>                     Тел./факс: (484) 399-38-41, (484)399-38-42;<br/>                     e-mail: obninsk@mirpharm.ru</p> | <p><b>Производитель</b><br/> <i>Все стадии производственного процесса</i><br/>                     ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Россия.<br/>                     Адрес места производства: Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1.</p> <p><b>Упаковщик</b> (потребительская) <b>(вторичная упаковка/упаковка)</b><br/> <i>Выпускающий контроль качества*</i><br/>                     АО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»), Россия.<br/>                     Адрес места производства: Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3;<br/>                     Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107.<br/>                     Тел./факс: (484) 399-38-41, (484) 399-38-42;<br/>                     e-mail: obninsk@mirpharm.ru<br/>                     * указывают в случае упаковки препарата на предприятии АО «ОХФК».</p> <p><b>Организация, принимающая претензии от потребителей</b><br/>                     АО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»), Россия.<br/>                     249036, Калужская обл., г.о. город Обнинск, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4.<br/>                     Тел./факс: (484) 399-38-41, (484)399-38-42;<br/>                     e-mail: obninsk@mirpharm.ru</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Менеджер по регистрации

АО «ОХФК»



Пархоменко А.С.



## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТААтозибан

наименование лекарственного препарата

концентрат для приготовления раствора для инфузий, 7,5 мг/мл  
лекарственная форма, дозировкаООО «Фармидея», Латвия

наименование производителя, страна

## Изменение № 1

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Форма выпуска</b><br>Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 7,5 мг/мл.<br>По 5 мл препарата в прозрачном бесцветном флаконе вместимостью 6 мл из стекла типа I, укупоренный бромобутиловой пробкой серого цвета и герметично закрытый крышкой типа «флип-офф».<br>По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.<br><i>Для стационаров:</i> по 4 или 10 или 64 флакона по 5 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. | <b>Форма выпуска</b><br>Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 7,5 мг/мл.<br>По 5 мл препарата в прозрачном бесцветном флаконе вместимостью 6 мл из стекла типа I, укупоренный бромобутиловой пробкой и обкатанный комбинированным колпачком типа «флип-офф».<br>По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. |
| <b>Владелец регистрационного удостоверения</b><br>ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия<br>249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4.<br>Тел./факс: (484) 399-38-41, (484)399-38-42;<br>e-mail: obninsk@mirpharm.ru                                                                                                                                                                                                         | <b>Держатель регистрационного удостоверения</b><br>АО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»), Россия.<br>249036, Калужская обл., г.о. город Обнинск, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4.<br>Тел./факс: (484) 399-38-41, (484)399-38-42;<br>e-mail: obninsk@mirpharm.ru                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Производитель</b><br/> <i>Все стадии производственного процесса</i><br/>                     ООО «Фармидея», Латвия.<br/>                     Ул. Рупницу, 4, Олайне, Олайнский край,<br/>                     LV-2114, Латвия.</p> <p><b>Упаковщик</b> (вторичная) (потребительская) упаковка/<br/> <b>Выпускающий контроль качества*</b><br/>                     ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия.<br/>                     Адрес места производства: Калужская обл.,<br/>                     г.о. «Город Обнинск», г. Обнинск, Киевское<br/>                     шоссе, зд. 3а, стр. 3;<br/>                     Калужская обл., г. Обнинск, Киевское<br/>                     шоссе, зд. 107.<br/>                     Тел./факс: (484) 399-38-41, (484) 399-38-42;<br/>                     e-mail: obninsk@mirpharm.ru<br/>                     * указывают в случае упаковки препарата на<br/>                     предприятии ЗАО «ОХФК».</p> <p><b>Организация, принимающая претензии от потребителей</b><br/>                     ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия<br/>                     249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул.<br/>                     Королева, д. 4.<br/>                     Тел./факс: (484) 399-38-41, (484)399-38-42;<br/>                     e-mail: obninsk@mirpharm.ru</p> | <p><b>Производитель</b><br/> <i>Все стадии производственного процесса</i><br/>                     ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Россия.<br/>                     Адрес места производства: Московская обл.,<br/>                     г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11,<br/>                     стр. 1.</p> <p><b>Упаковщик</b> (вторичная) (потребительская) упаковка/<br/> <b>Выпускающий контроль качества*</b><br/>                     АО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»), Россия.<br/>                     Адрес места производства: Калужская обл.,<br/>                     г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3;<br/>                     Калужская обл., г. Обнинск, шоссе<br/>                     Киевское, зд. 107.<br/>                     Тел./факс: (484) 399-38-41, (484) 399-38-42;<br/>                     e-mail: obninsk@mirpharm.ru<br/>                     * указывают в случае упаковки препарата на<br/>                     предприятии АО «ОХФК».</p> <p><b>Организация, принимающая претензии от потребителей</b><br/>                     АО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»), Россия.<br/>                     249036, Калужская обл., г.о. город Обнинск,<br/>                     г. Обнинск, ул. Королева, д. 4.<br/>                     Тел./факс: (484) 399-38-41, (484)399-38-42;<br/>                     e-mail: obninsk@mirpharm.ru</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Менеджер по регистрации  
 АО «ОХФК»



Пархоменко А.С.