МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001692 – 210120
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Трактоцил
(торговое наименование лекарственного препарата)

раствор для внутривенного введения, 7,5 мг/мл
(лекарственная форма, дозировка)

Ферринг ГмбХ, Германия
(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 210120 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель *Производитель готовой лекарственной формы / Фасовщик (первичная упаковка)* Ферринг ГмбХ, Витланд 11, 24109 Киль, Германия. *Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)* 1. Ферринг Интернешнл Сентер СА, Шемин де ла Вергогнасаз 50, 1162 Сан-Пре, Швейцария, или 2. ООО «Изварино Фарма», 108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1. *Организация, осуществляющая выпускающий контроль качества* 1. Ферринг ГмбХ, Витланд 11, 24109 Киль, Германия, или 2. ООО «Изварино Фарма», 108817, г. Москва, поселение Внуковское,	***(информация указывается только при производстве на предприятии Ферринг ГмбХ, Германия)*** **Производитель:** Ферринг ГмбХ, Витланд 11, 24109 Киль, Германия. ***(информация указывается только при упаковке на предприятии Ферринг Интернешнл Сентер СА, Швейцария)*** **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка):** Ферринг Интернешнл Сентер СА, Шемин де ла Вергогнасаз 50, 1162 Сан-Пре, Швейцария. ***или (информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «Изварино Фарма», Россия)*** **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка):**

Старая редакция	Новая редакция
Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1.	ООО «Изварино Фарма», 108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1. ***(информация указывается только при проведении выпускающего контроля качества на предприятии Ферринг Интернешнл Сентер СА, Швейцария)*** **Выпускающий контроль качества:** Ферринг Интернешнл Сентер СА, Шемин де ла Вергогнасаз 50, 1162 Сан-Пре, Швейцария. ***или (информация указывается только при проведении выпускающего контроля качества на предприятии Ферринг ГмбХ, Германия)*** **Выпускающий контроль качества:** Ферринг ГмбХ, Витланд 11, 24109 Киль, Германия. ***или (информация указывается только при проведении выпускающего контроля качества на предприятии ООО «Изварино Фарма», Россия)*** **Выпускающий контроль качества:** ООО «Изварино Фарма», 108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1. ***(информация указывается только при производстве на предприятии ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия (все стадии производства)***

Изменение № 2 к Инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
	Производитель (все стадии производства): ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» 450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Ферринг Фармасетикалз» Д.Д. Эксузян

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005692-210120
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Трактоцил
(торговое наименование лекарственного препарата)

концентрат для приготовления раствора для инфузий, 7,5 мг/мл
(лекарственная форма, дозировка)

Ферринг ГмбХ, Германия
(наименование производителя, страна)

Изменение № 2 210120

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель *Производитель готовой лекарственной формы / Фасовщик (первичная упаковка)* Ферринг ГмбХ, Витланд 11, 24109 Киль, Германия. *Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)* 1. Ферринг Интернешнл Сентер СА, Шемин де ла Вергогнасаз 50, 1162 Сан-Пре, Швейцария, или 2. ООО «Изварино Фарма», 108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1. *Организация, осуществляющая выпускающий контроль качества* 1. Ферринг ГмбХ, Витланд 11, 24109 Киль, Германия, или 2. ООО «Изварино Фарма», 108817, г. Москва, поселение Внуковское,	***(информация указывается только при производстве на предприятии Ферринг ГмбХ, Германия)*** **Производитель:** Ферринг ГмбХ, Витланд 11, 24109 Киль, Германия. ***(информация указывается только при упаковке на предприятии Ферринг Интернешнл Сентер СА, Швейцария)*** **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка):** Ферринг Интернешнл Сентер СА, Шемин де ла Вергогнасаз 50, 1162 Сан-Пре, Швейцария. ***или (информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «Изварино Фарма», Россия)*** **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка):**

Старая редакция	Новая редакция
Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1.	ООО «Изварино Фарма», 108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1. ***(информация указывается только при проведении выпускающего контроля качества на предприятии Ферринг Интернешнл Сентер СА, Швейцария)*** **Выпускающий контроль качества:** Ферринг Интернешнл Сентер СА, Шемин де ла Вергогнасаз 50, 1162 Сан-Пре, Швейцария. ***или (информация указывается только при проведении выпускающего контроля качества на предприятии Ферринг ГмбХ, Германия)*** **Выпускающий контроль качества:** Ферринг ГмбХ, Витланд 11, 24109 Киль, Германия. ***или (информация указывается только при проведении выпускающего контроля качества на предприятии ООО «Изварино Фарма», Россия)*** **Выпускающий контроль качества:** ООО «Изварино Фарма», 108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1. ***(информация указывается только при производстве на предприятии ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия (все стадии производства)***

Изменение № 2 к Инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
	Производитель (все стадии производства): ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» 450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Ферринг Фармасетикалз» Д.Д. Эксузян