МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001897/10-280414
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Оптимарк
наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного введения 500 мкмоль/мл
лекарственная форма, дозировка

Маллинкродт Инк., США
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 280414 201_ г.

Старая редакция	Новая редакция
Титульный лист Инструкция по медицинскому применению препарата **Торговое название препарата** ОптиМАРК	**Титульный лист** МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения **Торговое название препарата** Оптимарк
Состав: В 1 мл препарата содержит: *Действующее вещество*: гадоверсетамид – 330,9 мг; *Вспомогательные вещества*: версетамид, кальция гидроксид,	**Состав:** 1 мл препарата содержит: *Действующее вещество*: гадоверсетамид – 330,9 мг; *Вспомогательные вещества*: версетамид 25,4 мг, кальция

Старая редакция	Новая редакция
кальция хлорида дигидрат, вода для инъекций.	гидроксид 3,7 мг, кальция хлорида дигидрат 0,74 мг, вода для инъекций до 1 мл.
Форма выпуска Раствор для внутривенного введения 500 мкмоль/мл. По 10 мл, 15 мл, 20 мл во флаконы из гидролитического стекла типа I, герметично укупоренные пробками из бромбутила и обжатые алюминиевым колпачком красного цвета с голубой пластмассовой предохранительной крышкой. По 15 мл и 30 мл в полипропиленовые шприцы, герметично укупоренные наконечником серого цвета и поршнем из безлатексной искусственной резины. Флаконы упаковываются по 10 штук в пачку картонную с инструкцией по применению. Шприцы упаковываются по одному в пачку картонную; 10 пачек картонных, содержащих по 1 шприцу каждая, с инструкцией по применению упаковываются в картонную коробку.	**Форма выпуска** Раствор для внутривенного введения 500 мкмоль/мл. По 10 мл, 15 мл, 20 мл во флаконы из гидролитического стекла типа I, герметично укупоренные пробками из бромбутила и обжатые алюминиевым колпачком красного цвета с голубой пластмассовой предохранительной крышкой. По 15 мл и 30 мл в полипропиленовые шприцы, герметично укупоренные наконечником серого цвета и поршнем из безлатексной искусственной резины. Флаконы упаковываются по 10 штук в пачку картонную с картонным разделителем и с инструкцией по применению. Шприцы упаковываются по одному в пачку картонную с картонным разделителем; 10 пачек картонных, содержащих по 1 шприцу каждая, с инструкцией по применению упаковываются в картонную коробку.
Производитель: Маллинкродт Инк., 8800 Дюрант роуд, Роли, Северная Каролина 27616, США.	**Производитель:** Маллинкродт Инк., 8800 Дюрант роуд, Роли, Северная Каролина 27616, США. *

Старая редакция	Новая редакция
	* В случае вторичной упаковки на российском предприятии ЗАО «ОРТАТ» дополнительно указывают: **Упаковано/Выпускающий контроль качества:** ЗАО «ОРТАТ», 157092, Россия, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, мкр-н Харитоново, тел./факс: (4942) 650-806.
Претензии потребителей направлять по адресу: Представительство Корпорации «Ковидиен АГ», Швейцария 115054, Москва, ул. Дубининская, д.53, стр.5 Тел: (495) 787 4513, 787 4512	**Претензии потребителей направлять по адресу:** Представительство частной компании с ограниченной ответственностью «Маллинкродт Недерландс Холдингс Б.В.», 125047, г. Москва, 4-ый Лесной переулок, д. 4, 5 этаж, офис 502. тел.: (495) 787-4514.

Руководитель по регистрации продукции
Представительства частной компании
с ограниченной ответственностью
«Маллинкродт Недерландс Холдингс Б.В.»



А.А. Павлушин