МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000657- 301019
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Венофундин

наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий 6 %

лекарственная форма, дозировка

Б. Браун Медикал АГ, Швейцария / ООО «Гематек», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 301019 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для инфузий 6%. В случае производства на Б. Браун Медикал АГ, Швейцария: По 500 мл в бутылки из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи для парентеральных препаратов. Бутылка имеет самоспадающийся корпус и кольцо подвеса. На бутылку наварен полиэтиленовый колпачок с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок бутылки совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс».	**Форма выпуска** Раствор для инфузий 6 %. В случае производства на Б. Браун Медикал АГ, Швейцария: По 500 мл в бутылки из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи для парентеральных препаратов. Бутылка имеет самоспадающийся корпус и кольцо подвеса. На бутылку наварен полиэтиленовый колпачок с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок бутылки совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс».

По 250 мл, 500 мл и 1000 мл в контейнеры пластиковые («Ecobag®») из многослойной пленки, соответствующей требованиям Европейской Фармакопеи для парентеральных препаратов. Контейнер вкладывают во вторичный прозрачный пластиковый пакет. 10 бутылок по 500 мл, 20 контейнеров по 250 мл или по 500 мл, 10 контейнеров по 1000 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению в картонной коробке (для стационаров). <u>В случае производства на ООО «Гематек», Россия:</u> По 250 мл или 500 мл во флаконы из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флаконы имеют два типа. Тип А – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и со шкалой объемов на боковой поверхности, сформованной в процессе изготовления флаконов. Тип Б – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов. На корпусе флаконов обоих типов могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов. На флаконы наварены полиэтиленовые колпачки одного из двух типов. Тип I – полиэтиленовый колпачок с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из	По 250 мл, 500 мл и 1000 мл в контейнеры пластиковые («Ecobag®») из многослойной пленки, соответствующей требованиям Европейской Фармакопеи для парентеральных препаратов. Контейнер вкладывают во вторичный прозрачный пластиковый пакет. 10 бутылок по 500 мл, 20 контейнеров по 250 мл или по 500 мл, 10 контейнеров по 1000 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров). <u>В случае производства на ООО «Гематек», Россия:</u> По 250 мл или 500 мл во флаконы из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флаконы имеют два типа. Тип А – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и со шкалой объемов на боковой поверхности, сформованной в процессе изготовления флаконов. Тип Б – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов. На корпусе флаконов обоих типов могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов. На флаконы наварены полиэтиленовые колпачки одного из двух типов. Тип I – полиэтиленовый колпачок с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми

портов по отдельности опечатан фольгой. Тип II – полиэтиленовый колпачок с одним портом в верхней части, под которым находится резиновый диск, и с кольцом контроля первого вскрытия. На колпачках обоих типов может присутствовать внутрипроизводственная переменная цифровая кодировка. Колпачок флакона совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс». На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 10 или 15 флаконов по 250 мл или 10 флаконов по 500 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров)	находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Тип II – полиэтиленовый колпачок с одним портом в верхней части, под которым находится резиновый диск, и с кольцом контроля первого вскрытия. На колпачках обоих типов может присутствовать внутрипроизводственная переменная цифровая кодировка. Колпачок флакона совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс». На флакон наклеивают этикетку. 10, 15 или 20 флаконов по 250 мл или 10 флаконов по 500 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров)

Представитель компании
Б. Браун Мельзунген АГ,
к. фарм. н.

B. Braun Melsungen AG B|BRAUN Germany

М.С. Околелова