МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014828/01-190516
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Оптирей
наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и внутриартериального введения
240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 320 мг йода/мл, 350 мг йода/мл
лекарственная форма, дозировка

Либел-Фларсхэйм Канада Инк, Канада
наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «__» 190516 2016 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 мл раствора содержит: *Активное вещество:* Йоверсол, 509 мг 636 мг 678 мг 741 мг что соответствует концентрации йода 240 мг 300 мг 320 мг 350 мг *Вспомогательные вещества:* трометамола гидрохлорид 4,1 мг, трометамол 0,48 мг, натрия кальция эдетат 0,2 мг, вода для инъекций до 1 мл.	**Состав** 1 мл раствора содержит: *Активное вещество:* Йоверсол, 509 мг 636 мг 678 мг 741 мг что соответствует концентрации йода 240 мг 300 мг 320 мг 350 мг *Вспомогательные вещества:* трометамола гидрохлорид 4,1 мг, трометамол 0,48 мг, натрия кальция эдетат 0,2 мг, натрия гидроксид или хлористоводородная кислота до pH

Старая редакция	Новая редакция
	6.0 - 7.4, вода для инъекций до 1 мл.
Производитель: Маллинкродт Канада КНО, Канада 7500 Транс Канада Хайвэй, Пойнт Клер, Квебек, H9R 5H8.* * 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.	**Владелец РУ:** Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС, 8800 Дюрант роуд, Роли, Северная Каролина 27616, США. **Производитель:** Либел-Фларсхэйм Канада Инк, 7500 Транс Канада Хайвэй, Пойнт Клер, Квебек, H9R 5H8, Канада. * * 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 в адрес ООО «Ковидиен Евразия»: 115054, Россия, г. Москва, ул. Дубининская, д.53, стр.5, ООО «Ковидиен Евразия», тел.: (495) 787 4513, 787 4512.	**Претензии потребителей направлять в адрес ООО «фармрег.ру»** 115477, Россия, г. Москва, ул. Кантемировская, д. 58. Тел/Факс: +7 (499) 940-10-93 Тел: +7 (800) 555-40-83

Генеральный директор ООО «фармрег.ру»

Ким О.А