МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гемодез-8000
раствор для инфузий

ОАО «Биосинтез», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 21 05 14 2013 г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для инфузий. По 200 мл и 400 мл в бутылки стеклянные, укупоренные пробками из резины и обжатые алюминиевыми колпачками. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 24, 28 бутылок по 200 мл или 12, 15 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку - ящики из картона гофрированного с прокладками и решетками. По 250 мл или 500 мл в контейнеры полимерные. Каждый контейнер полимерный вместе с инструкцией по применению помещают во вторичный мешок из пленки или в пачку из картона. 24, 28 контейнеров по 250 мл или 12, 15 контейнеров по 500 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку - ящики из картона гофрированного.	**Форма выпуска** Раствор для инфузий. 200 мл или 400 мл в бутылке стеклянной, укупоренной пробкой из резины и обжатой колпачком алюминиевым или комбинированным. 1. Бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 2. Для стационаров. 20, 24 бутылки по 200 мл или 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению, помещают в групповую упаковку - ящики из картона гофрированного. 250 мл или 500 мл в мягком полимерном контейнере. 1. Каждый контейнер с инструкцией по применению упаковывают во вторичный мешок из пленки, мешок запаивают. Допускается текст инструкции по медицинскому применению наносить термографическим методом на вторичный мешок (при этом инструкция во вторичный мешок не вкладывается). 24 контейнера по 250 мл или 12 контейнеров по 500 мл, запаянных во вторичные мешки, помещают в групповую упаковку - ящики из картона гофрированного.

Старая редакция	Новая редакция
	2. Каждый контейнер упаковывают во вторичный мешок из пленки, мешок запаивают. На мешок наклеивают самоклеящуюся многостраничную этикетку. 24 контейнера по 250 мл или 12 контейнеров по 500 мл, запаянных во вторичные мешки, помещают в групповую упаковку - ящики из картона гофрированного. 3. Для стационаров. Каждый контейнер упаковывают во вторичный мешок из пленки, мешок запаивают. 24 контейнера по 250 мл или 12 контейнеров по 500 мл, запаянных во вторичные мешки, с равным количеством инструкций по применению, помещают в групповую упаковку - ящики из картона гофрированного.

Генеральный директор
ОАО «Биосинтез»

Российская Федерация г. Пенза Железнодорожный район Открытое акционерное общество "БИОСИНТЕЗ" ИНН 5834001025

О.Ю. Клыгина