МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П013920/01-170222
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

КАПОЦИН®
наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г
лекарственная форма, дозировка

Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 170222 20____ г

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г. По 1 г активного вещества во флакон из прозрачного стекла, укупоренный резиновой пробкой, закатанный алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой. 1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. При упаковке на российском предприятии (ЗАО «Рафарма») 1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. При упаковке на российском предприятии (ФКП «Армавирская биофабрика») 1 флакон препарата и одну ампулу с растворителем объемом 2 мл или 5 мл (0,9 % раствор натрия хлорида), разделенные перегородкой, вместе с инструкциями по применению помещают в пачку картонную.	**Форма выпуска** Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г. По 1 г активного вещества во флакон из прозрачного стекла, укупоренный резиновой пробкой, закатанный алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой. 1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. При упаковке на российском предприятии (ЗАО «Рафарма») 1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Изменение № 6 к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
Производитель Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лила Хотел, Андери (Ист), Мумбаи – 400059, Индия *Место производства:* Завод Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Участок № 25-27, № по реестру 366, Премьер Эндастриал Эстейт, Даман – 396210 (Союзная Территория), Индия **Производитель растворителя, упаковщик комплекта препарата с растворителем:** ФКП «Армавирская биофабрика» 352212, Россия, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11 Тел.: +7 (86195) 2-11-15; факс: +7 (86195) 4-10-26 *Контактные данные для справок и рекламаций:* ООО "ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ" 123182, Россия, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3. Тел.+7 (495) 915-84-26 (многоканальный), +7 (499) 193-71-11; факс: +7 (495) 942-52-81. E-mail: info@atcl.ru *Упаковщик:* ЗАО «Рафарма», 399540, Россия, Липецкая область, Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д.6А. Тел./факс: +7 (47474) 2-16-72, + 7 (499) 707-12-48	**Производитель** Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лила Хотел, Андери (Ист), Мумбаи – 400059, Индия *Место производства:* Завод Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Участок № 25-27, № по реестру 366, Премьер Эндастриал Эстейт, Даман – 396210 (Союзная Территория), Индия *Контактные данные для справок и рекламаций:* ООО "ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ" 123182, Россия, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3. Тел.+7 (495) 915-84-26 (многоканальный), +7 (499) 193-71-11; факс: +-7 (495) 942-52-81. E-mail: info@atcl.ru *Упаковщик:* ЗАО «Рафарма», 399540, Россия, Липецкая область, Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д.6А. Тел./факс: +7 (47474) 2-16-72, + 7 (499) 707-12-48

Представитель организации-заявителя Волкова Н. В.