МИНЗДРАВ РОССИИ
17Н-0419/01- 120718
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Фулсед
наименование лекарственного препарата

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

С.К. Терапия С.А., Румыния
наименование производителя

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 120718 _____ 20_ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1 мг/мл, 5 мг/мл.	**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения.
Состав: Раствор 5 мг/мл (ампулы) Каждый мл раствора содержит: Мидазолам (как гидрохлорид) 5 мг *Вспомогательные вещества:* динатрия эдетат 0,10 мг, натрия хлорид для инъекций 8 мг, хлористоводородная кислота 1,683 мкл, ода для инъекций до 1,00 мл. Раствор 1 мг/мл (флаконы): Каждый мл раствора содержит: Мидазолам (как гидрохлорид) 1 мг Вспомогательные вещества: бензиловый спирт 0,01 мл, динатрия эдетат 0,10 мг, натрия хлорид для инъекций 8 мг, хлористоводородная кислота 1,34 мкл, вода для инъекций до 1,00 мл.	**Состав:** 1 мл раствора содержит: *Действующее вещество:* Мидазолама гидрохлорид 5,125 мг эквивалентный Мидазоламу 5,00 мг *Вспомогательные вещества:* динатрия эдетат 0,10 мг, натрия хлорид 8,00 мг, хлористоводородная кислота 1,683 мкл, вода для инъекций до 1,00 мл, натрия гидроксид* *или* хлористоводородная кислота* q.s. * используются для доведения pH.
Условия отпуска из аптек: по рецепту	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.
Форма выпуска:	**Форма выпуска:**

Раствор для инъекций 1мг/мл: по 5 или 10 мл во флаконах из стекла I типа янтарного цвета, укупоренных серой пробкой из галобутиловой резины с отрывной крышечкой; 5 флаконов на картонной подставке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. ***Раствор для инъекций 5мг/мл:*** по 1 мл в ампулах из прозрачного стекла I типа с зелеными кольцами; по 10 ампул на картонной подставке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	***Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл.*** По 1 мл в ампуле из прозрачного стекла I типа с зелёным кольцом на горлышке. По 10 ампул на картонной подложке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
Владелец регистрационного удостоверения: Ранбакси Лабораториз Лимитед, Сахибзада Аджит Сингх Нагар (Мохали)- 160055, (Пенджаб), Индия/Ranbaxy Laboratories Limited India, Sahibzada Ajit Singh Nagar (Mohali) – 160055, (Penjab), India	**Владелец регистрационного удостоверения:** Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия. Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India.
Производитель: Ранбакси Лабораториз Лимитед, Индастриал Эреа №3, А.В. Роуд, Девас - 455 001, Индия Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial Area No.3, A.B. Road, Dewas – 455 001, India За дополнительной информацией обращаться в представительство фирмы “Ранбакси Лабораториз Лимитед” по адресу: 129223, Москва, пр. Мира, ВВЦ, Деловой Центр «Технопарк», строение 537/4, офис 45,47,48.	**Производитель:** С.К. Терапия С.А. 400632, ул. Фабричии, 124, Клуж-Напока, уезд Клуж, Румыния. S.C. Terapia S.A. 400632, 124 Fabricii Street, Cluj-Napoca, Cluj Country, Romania **Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу:** 129223, г. Москва, пр. Мира, дом. 119, строение 537/2. Тел.: (495) 234-56-11/15, факс: (495) 234-56-19.

Тел.: (495) 234 5612/13, факс: (495) 234 5619.	

Специалист отдела регистрации ЛС  Э. Р. Акопова