ЛСР-009005/09 от 10.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.11.2023 № 22458
(Входящий МЗ №4257778)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Микамин®
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг и 100 мг

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды

Изменение № 2

Дата внесения изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на один флакон: *действующее вещество:* микафунгин* (в виде микафунгина натрия) 50 мг или 100 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат** 200 мг, лимонная кислота безводная q.s. до pH от 5,0 до 7,0, натрия гидроксид q.s. до pH от 5,0 до 7,0. *количество микафунгина с учетом избытка 52,5 мг или 106,0 мг **количество лактозы моногидрата с учетом избытка для дозировок 50 мг и 100 мг – 210 мг и 212 мг соответственно	**Состав на один флакон:** *Действующее вещество:* микафунгин* (в виде микафунгина натрия) 50 мг или 100 мг; *Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат** 200 мг, лимонная кислота q.s. до pH от 5,0 до 7,0, натрия гидроксид q.s. до pH от 5,0 до 7,0. *количество микафунгина с учетом избытка 52,5 мг или 106,0 мг **количество лактозы моногидрата с учетом избытка для дозировок 50 мг и 100 мг – 210 мг и 212 мг соответственно
Владелец регистрационного удостоверения «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды **Производитель** Астеллас Фарма Тех Ко. Лтд., Такаока плант 30 Тойдесакае-мачи,	**Владелец регистрационного удостоверения** «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды **Производитель** Патеон Италия С.п.А.,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.11.2023 № 22458
(Версия МЗ №4257778)

Старая редакция	Новая редакция
Такаока сити, Тояма 939-1118, Япония **Фасовщик (первичная упаковка)** Астеллас Фарма Тех Ко. Лтд., Такаока плант 30 Тойдесакае-мачи, Такаока сити, Тояма 939-1118, Япония **Упаковщик (вторичная/ потребительская упаковка)** Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Киллорглин, округ Керри, Ирландия или АО «ОРТАТ», Россия 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново. **Выпускающий контроль качества** Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Киллорглин, округ Керри, Ирландия или АО «ОРТАТ», Россия 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново. **Претензии потребителей принимаются Представительством Частной компании с ограниченной ответственностью «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в г. Москва по адресу:** 109147, Россия, г. Москва, ул. Марксистская, 16 телефон: +7 (495) 737-07-55 факс: +7 (495) 737-07-67	Виале Дж.Б. Стукки, 110 20900-Монца (МБ), Италия **Фасовщик (первичная упаковка)** Патеон Италия С.п.А., Виале Дж.Б. Стукки, 110 20900-Монца (МБ), Италия **Упаковщик (вторичная/ потребительская упаковка)** Астеллас Ирланд Ко. Лимитед., Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия или АО «ОРТАТ», Россия 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново. **Выпускающий контроль качества** Астеллас Ирланд Ко. Лимитед., Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия или АО «ОРТАТ», Россия 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново. **Претензии потребителей принимаются Представительством Частной компании с ограниченной ответственностью «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в г. Москва по адресу:**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.11.2023 № 22458
(Входящий МЗ №4257778)

Старая редакция	Новая редакция
	109147, Россия, г. Москва, ул. Марксистская, 16 телефон: +7 (495) 737-07-55 факс: +7 (495) 737-07-67

Старший менеджер по регистрации **Григорьева А.М.**