МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-002262/07- 041013
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультоп®
ULTOP®

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг

лекарственная форма, дозировка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения
произведено Софаримекс-Индустрия Кимика э Фармасуэтика Лда, Португалия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 041013 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 флакон содержит активное вещество: омепразол 40,00 мг вспомогательные вещества: 1N раствор натрия гидроксида – 0,132 мл, динатрия эдетат - 1 мг.	**Состав:** 1 флакон содержит: *Активное вещество:* Омепразол 40,000 мг *Вспомогательные вещества:* 1N раствор натрия гидроксида 0,132 мл, динатрия эдетат 1,000 мг, вода для инъекций q.s.* 2,000 мл *удаляется в процессе лиофилизации
Производитель: Софаримекс-Идустрия Кимика эФармасуэтика Лда, Португалия.	**Производитель:** **АО «КРКА, д.д., Ново место»,** Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Сло-

Владелец регистрационного удостоверения - КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.	вения произведено Софаримекс-Индустрия Кимика э Фармасуэтика Лда, Португалия.
По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ: 123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13 , стр.41 Тел.: 739-66-00, факс: 739-66-01	**Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:** 123022, Российская Федерация, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д.13, стр. 41 Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91
При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается : ООО "КРКА-РУС", 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78	**При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается:** ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78

KRKA
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto 9452

Представитель фирмы _____ Тамкович Т.В.
подпись ФИО