

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ондансетрон-ЭСКОМ

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ОАО Научно-производственный концерн «ЭСКОМ», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

260421

Дата внесения Изменения «__» _____ 202__ г

Старая редакция	Новая редакция
Состав: <i>Действующее вещество:</i> ондансетрона гидрохлорида дигидрата (в пересчете на ондансетрон) – 2,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лимонной кислоты моногидрат – 0,5 мг, натрия цитрата дигидрата – 0,25 мг, натрия хлорида – 9,0 мг, воды для инъекций – до 1,0 мл.	Состав: <i>Действующее вещество:</i> ондансетрона гидрохлорида дигидрат (в пересчете на ондансетрон) – 2,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лимонной кислоты моногидрат – 0,5 мг, натрия цитрата дигидрат – 0,25 мг, натрия хлорид – 9,0 мг, вода для инъекций – до 1,0 мл.
Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл. По 2 мл или 4 мл в ампулы нейтрального стекла или ампулы светозащитного нейтрального стекла.	Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл. По 2 мл или 4 мл препарата в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или светозащитного нейтрального стекла

Изменение № 2 ЛСР-003484/09-080509 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата и скарификатором ампульным помещают в картонную пачку с перегородками из картона, или 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из картона из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона. При использовании ампул с надрезом и точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.	марки СНС-1. На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку, или маркировку наносят на ампулу быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий. По 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (из пленки поливинилхлоридной) или по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонную пачку с перегородками из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрзац с формой из картонных ячеек для укладки ампул. По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых

Изменение № 2 ЛСР-003484/09-080509 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
	упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и скарификатором ампульным помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац. При использовании ампул с надрезом и точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают. Упаковка по 50 и 100 ампул предназначена для реализации в учреждения стационарного лечения.
Производитель: ОАО Научно-производственный концерн «ЭСКОМ», Россия, 355107, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, 9 Г. Тел: (8652) 94-68-08, e-mail: info@escom.pro Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии: ООО Химико фармацевтический концерн «МИР», Россия, 355035, г.	Производитель: ОАО Научно-производственный концерн «ЭСКОМ», Россия, 355000, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г Тел: +7(8652) 94-68-08, e-mail: info@escom.group Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии: ООО Химико фармацевти-

Изменение № 2 ЛСП-003484/09-080509 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
Ставрополь, Старомарьевское шоссе, 9 Г, помещение 43. Тел.: (8652) 94-68-14, e-mail: MIR_026@bk.ru	ческий концерн «МИР», Россия, 355035, г. Ставрополь, Старомарьев- ское шоссе, 9 Г, помещение 43. Тел: +7(8652) 94-68-14, e-mail: MIR_026@bk.ru

Директор

ООО ХФК «МИР»



В.А. Пыханова