МИНЗДРАВ РОССИИ
П N009021/02-180917
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Осетрон®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 4 мг, 8 мг
раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 180917 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия Dr. Reddy´s Laboratories Ltd., India **Адрес места производства** Plot No. 137, 138 & 146, S.V.C.I.E, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, India.	**Производитель** Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India **Адрес места производства** *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 4 мг, 8 мг:* Plot No. 137, 138 & 146, S.V.Co-OP, Industrial Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, India – 502 325. *Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл:* 1. Plot No. 137, 138 & 146, S.V.Co-OP, Industrial Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, India – 502 325. 2. Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India
Форма выпуска *Таблетки покрытые пленочной оболочкой по 4 мг и 8 мг.* По 4 или 10 таблеток в стрипе. По стрипу вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	**Форма выпуска** *Таблетки покрытые пленочной оболочкой по 4 мг и 8 мг.* По 4 или 10 таблеток в стрипе. По стрипу вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Старая редакция	Новая редакция
Раствор для внутривенного и внутримышечного введения по 4 мг/2 мл или 8мг/4 мл (2 мг/мл) в ампулах из бесцветного стекла. По 2 ампулы в ПВХ/алюминиевом блистере. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. По 5 ампул в ПВХ/алюминиевом блистере. По 2 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	*Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл.* По 2 мл или 4 мл в ампулы из бесцветного стекла класса 1 (USP). По 2 ампулы помещают в ПВХ/алюминиевый блистер. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. По 5 ампул помещают в ПВХ/алюминиевый блистер. По 2 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Директор Представительства Е.Ю. Пышакова