МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИНАСТАТ®

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг

«Фармация и Апджон Кампани», США

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 110620 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 флакон с лиофилизатом содержит: *активное вещество:* парекоксиб (в виде парекоксиба натрия) 40,00 мг (42,36 мг), *вспомогательные вещества*: натрия гидрофосфат 2,68 мг, фосфорная кислота до pH 8,0 - 8,2, натрия гидроксид до pH 8,0 – 8,2. 1 ампула с растворителем содержит: натрия хлорид 18,0 мг, вода для инъекций до 2 мл. После растворения в 2 мл растворителя конечная концентрация парекоксиба составляет 20 мг/мл.	***Состав:*** 1 флакон с лиофилизатом содержит: *действующее вещество:* парекоксиб (в виде парекоксиба натрия) 40,00 мг (42,36 мг), *вспомогательные вещества*: натрия гидрофосфат 2,68 мг, фосфорная кислота до pH 8,0 - 8,2, натрия гидроксид до pH 8,0 – 8,2. 1 ампула с растворителем содержит: натрия хлорид 18,0 мг, вода для инъекций до 2 мл. После растворения в 2 мл растворителя конечная концентрация парекоксиба составляет 20 мг/мл.
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг. По 40 мг парекоксиба во флакон	**Форма выпуска** Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг. По 40 мг парекоксиба во флакон

прозрачного бесцветного стекла (тип I), укупоренный резиновой пробкой, обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой типа флип-офф. По 2 мл растворителя в ампулу из прозрачного бесцветного стекла (тип I). 1 флакон с лиофилизатом и 1 ампулу с растворителем вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку; 5 флаконов с лиофилизатом в контурную ячейковую упаковку, 5 ампул с растворителем в контурную ячейковую упаковку. 1 контурную ячейковую упаковку с лиофилизатом и 1 контурную ячейковую упаковку с растворителем помещают вместе с инструкцией по применению в картонную пачку; 5 флаконов с лиофилизатом в контурную ячейковую упаковку. 2 контурные ячейковые упаковки с лиофилизатом вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	прозрачного бесцветного стекла (тип I), укупоренный резиновой пробкой, обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой типа флип-офф. По 2 мл растворителя в ампулу из прозрачного бесцветного стекла (тип I). 1 флакон с лиофилизатом и 1 ампулу с растворителем вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него. 5 флаконов с лиофилизатом в контурную ячейковую упаковку. 5 ампул с растворителем в контурную ячейковую упаковку. 1 контурную ячейковую упаковку с лиофилизатом и 1 контурную ячейковую упаковку с растворителем помещают вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него. 5 флаконов с лиофилизатом в контурную ячейковую упаковку. 2 контурные ячейковые упаковки с лиофилизатом вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.
Производитель «Фармация и Апджон Кампани», США	**Владелец регистрационного удостоверения** Пфайзер Инк., США Адрес: 235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017, США **Производитель** Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи,

7000 Портейдж Роуд, Каламазу, МИ 49001, США	США 7000 Портейдж Роуд, Каламазу, МИ 49001, США
Выпускающий контроль качества «Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.», Бельгия Рийксвег 12, 2870 Пюрс, Бельгия	**Выпускающий контроль качества** Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия Рийксвег 12, 2870 Пюрс, Бельгия
Претензии потребителей предъявлять по адресу ООО «Пфайзер Инновации»: 123112 Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: (495) 287-5000 Факс: (495) 287-5300	**Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «Пфайзер Инновации», РФ 123112 Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: (495) 287-5000 Факс: (495) 287-5300

Руководитель отдела регистрации С.А. Осипова

Общество с ограниченной ответственностью «Пфайзер Инновации» ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ Для документов МОСКВА