

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Севофлуран-Виал

жидкость для ингаляций

Луньянь Бэттер Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай

Белорусско-голландское СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » **15 07 20** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Жидкость для ингаляций. <i>При производстве на Луньянь Бэттер Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай</i> По 100 мл или 250 мл во флакон из коричневого прозрачного стекла герметично закрытый навинчиваемой алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия, с пластиковой прокладкой. На каждый флакон наклеивают этикетку. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. 30 пачек картонных помещают в коробку картонную (для стационаров).	Форма выпуска Жидкость для ингаляций. <i>При производстве на Луньянь Бэттер Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай</i> По 100 мл или 250 мл во флакон из коричневого прозрачного стекла герметично закрытый навинчиваемой алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия, с пластиковой прокладкой. На каждый флакон наклеивают этикетку. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. 30 пачек картонных помещают в коробку картонную (для стационаров).

Старая редакция	Новая редакция
При производстве на Белорусско-голландском совместном предприятии ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь По 100 мл или 250 мл во флакон из коричневого прозрачного стекла, герметично закрытый навинчиваемой алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия, с пластиковой прокладкой. Или по 100 мл или 250 мл во флакон из полиэтилентерефталата, герметично закрытый навинчиваемым колпачком из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия, с пластиковой прокладкой. На каждый флакон наклеивают индивидуальную этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и адаптером к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil или без него помещают в пачку картонную индивидуальную. Упаковка для стационаров По 100 мл или 250 мл во флакон из коричневого прозрачного стекла, герметично закрытый навинчиваемой алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия, с пластиковой прокладкой. Или по 100 мл или 250 мл во флакон из полиэтилентерефталата, герметично закрытый навинчиваемым колпачком из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия, с	<i>При производстве на Белорусско-голландском совместном предприятии ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь</i> По 100 мл или 250 мл во флакон из коричневого прозрачного стекла, герметично закрытый навинчиваемой алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия, с пластиковой прокладкой. Или по 100 мл или 250 мл во флакон из полиэтилентерефталата, герметично закрытый навинчиваемым колпачком из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия, с пластиковой прокладкой. На каждый флакон наклеивают индивидуальную этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и адаптером к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil или без него помещают в пачку картонную индивидуальную. Допускается дополнительная упаковка адаптера в индивидуальный пакет (мешок) из полиэтиленовой пленки ПЭВД. <u>Упаковка для стационаров</u> По 100 мл или 250 мл во флакон из коричневого прозрачного стекла, герметично закрытый навинчиваемой алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия, с пластиковой прокладкой. Или по 100 мл или 250 мл во флакон из полиэтилентерефталата,

Изменение № 2 к Инструкции по медицинскому применению С. 3

Старая редакция	Новая редакция
пластиковой прокладкой. На каждый флакон наклеивают индивидуальную этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и адаптером к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil или без него помещают в пачку картонную индивидуальную. 30 пачек картонных помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров). <i>При производстве на АО «Кировская фармацевтическая фабрика», Россия</i> По 100 мл или 250 мл во флакон из коричневого прозрачного стекла, герметично закрытый навинчиваемой алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия, с пластиковой прокладкой. Или по 100 мл или 250 мл во флакон из полиэтилентерефталата, герметично закрытый навинчиваемым колпачком из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия, с пластиковой прокладкой. На каждый флакон наклеивают индивидуальную этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и адаптером к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil или без него помещают в пачку картонную индивидуальную.	герметично закрытый навинчиваемым колпачком из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия, с пластиковой прокладкой. На каждый флакон наклеивают индивидуальную этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и адаптером к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil или без него помещают в пачку картонную индивидуальную. Допускается дополнительная упаковка адаптера в индивидуальный пакет (мешок) из полиэтиленовой пленки ПЭВД. 30 пачек картонных помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров). <i>При производстве на АО «Кировская фармацевтическая фабрика», Россия</i> По 100 мл или 250 мл во флакон из коричневого прозрачного стекла, герметично закрытый навинчиваемой алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия, с пластиковой прокладкой. Или по 100 мл или 250 мл во флакон из полиэтилентерефталата, герметично закрытый навинчиваемым колпачком из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия, с пластиковой прокладкой. На каждый флакон наклеивают индивидуальную

Старая редакция	Новая редакция
<u>Упаковка для стационаров</u> По 100 мл или 250 мл во флакон из коричневого прозрачного стекла, герметично закрытый навинчиваемой алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия, с пластиковой прокладкой. Или по 100 мл или 250 мл во флакон из полиэтилентерефталата, герметично закрытый навинчиваемым колпачком из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия, с пластиковой прокладкой. На каждый флакон наклеивают индивидуальную этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и адаптером к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil или без него помещают в пачку картонную индивидуальную. 30 пачек картонных помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).	этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и адаптером к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil или без него помещают в пачку картонную индивидуальную. Допускается дополнительная упаковка адаптера в индивидуальный пакет (мешок) из полиэтиленовой пленки ПЭВД. <u>Упаковка для стационаров</u> По 100 мл или 250 мл во флакон из коричневого прозрачного стекла, герметично закрытый навинчиваемой алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия, с пластиковой прокладкой. Или по 100 мл или 250 мл во флакон из полиэтилентерефталата, герметично закрытый навинчиваемым колпачком из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия, с пластиковой прокладкой. На каждый флакон наклеивают индивидуальную этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и адаптером к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil или без него помещают в пачку картонную индивидуальную. Допускается дополнительная упаковка адаптера в индивидуальный пакет (мешок) из полиэтиленовой пленки ПЭВД. 30 пачек

Изменение № 2 к Инструкции по медицинскому применению С. 5

Старая редакция	Новая редакция
	картонных помещают в коробку картонную (для стационаров).
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: ООО «ВИАЛ» Юридический адрес: 109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1	Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: ООО «ВИАЛ» Юридический адрес: 109316, Российская Федерация, г. Москва, проезд Остаповский, д. 5/1, стр.2, этаж 6, офис 571. Тел./факс: +7-495-725-58-17
Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «ВИАЛ» 109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1 Тел./факс: (495) 725-58-17	Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «ВИАЛ» 109316, Российская Федерация, г. Москва, проезд Остаповский, д. 5/1, стр.2, этаж 6, офис 571. Тел./факс: +7-495-725-58-17

Генеральный директор
ООО «ВИАЛ»



Алейников В.А.