МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П016055/01- 060217
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Метализе®

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 40 мг, 50 мг
(в комплекте с растворителем - вода для инъекций)

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 060217 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 40 мг, 50 мг. По 40 мг (8000 ЕД) или 50 мг (10 000 ЕД) действующего вещества во флакон из бесцветного стекла (тип I). Флакон укупорен серой бромбутиловой пробкой, закатанной алюминиевым колпачком, и пластмассовой защитной крышкой (желто-зеленого цвета для 40 мг и красного цвета для 50 мг). По 8 мл или 10 мл растворителя в шприце пластмассовом, в комплекте с одноразовой иглой и адаптером. Флакон, шприц, адаптер и иглу с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 40 мг, 50 мг (в комплекте с растворителем – вода для инъекций). По 40 мг (8000 ЕД) или 50 мг (10000 ЕД) действующего вещества во флакон из бесцветного стекла (тип I). Флакон укупорен серой бромбутиловой пробкой, закатанной алюминиевым колпачком, и пластмассовой защитной крышкой (желто-зеленого цвета для дозировки 40 мг и красного цвета для дозировки 50 мг). По 8 мл или 10 мл растворителя в шприц пластмассовый, в комплекте с одноразовой иглой и адаптером. Флакон, шприц, адаптер и иглу помещают в промежуточную

Старая редакция	Новая редакция
	упаковку (прозрачный пластиковый блистер, запечатанный полиэтиленовой пленкой). Промежуточную упаковку с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ» Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах-на-Риссе, Германия	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** *В случае производства «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ», Германия:* «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ» Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах-на-Риссе, Германия *Дополнительно, в инструкции, вложенной в пачку, указан логотип владельца РУ (на англ. языке).* *В случае производства «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ», Германия, упаковки и выпускающего контроля качества ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия* *Произведено:* «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ» Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах-на-Риссе, Германия *Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и*

Старая редакция	Новая редакция
	выпускающий контроль качества: ООО «НПО Петровакс Фарм» Российская Федерация, 142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д.1 *Дополнительно, в инструкции, вложенной в пачку, указан логотип владельца РУ (на англ. языке) и компании, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества (на рус. языке).*

Менеджер по регистрации
ООО «Берингер Ингельхайм» М.А. Овсяницкая