МИНЗДРАВ РОССИИ
П N016055/01- 040419
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Метализе®

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 040419 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание *Лиофилизат:* аморфная масса белого или светло-желтого цвета. *Восстановленный раствор:* прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор. *Растворитель (вода для инъекций)*: бесцветная прозрачная жидкость.	**Описание** *Лиофилизат:* лиофилизированная масса белого или светло-желтого цвета. *Восстановленный раствор:* прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор. *Растворитель (вода для инъекций):* бесцветная прозрачная жидкость.
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-	**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 «Flip off» (желто-

Старая редакция	Новая редакция
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 упаковку (прозрачный пластиковый блистер, запечатанный полиэтиленовой пленкой). Промежуточную упаковку с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	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 упаковку (прозрачный пластиковый блистер, запечатанный полиэтиленовой пленкой). Промежуточную упаковку с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
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)*	**Наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата** *Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка* «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ» Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах-на-Риссе, Германия *Вторичная упаковки и выпускающий контроль качества* «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ» Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах-на-Риссе, Германия или ООО «НПО Петровакс Фарм» Российская Федерация, 142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

Старая редакция	Новая редакция
упаковка) и 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 Тихонов Л.Л.