МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Нейролипон

концентрат для приготовления раствора для инфузий, 30 мг/мл

ПАО «Фармак», Украина

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 28 04 14 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 мл раствора содержит: меглюмина тиоктата - 58,382 мг, полученного из тиоктовой кислоты в пересчете на 100% вещество – 30 мг; *вспомогательные вещества*: меглюмина в пересчёте на 100% сухое вещество – 29,5 мг, макрогола 300 – 20 мг, воды для инъекций – до 1,0 мл. **Форма выпуска.** Концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл. По 10 мл и 20 мл в ампулы из светозащитного стекла с кольцом или	**Состав** 1 мл раствора содержит: тиоктовая кислота 30,0 мг в виде меглюмина тиоктата – 58,382 мг, *вспомогательные вещества*: Меглюмин (N-метилглюкамин) – 29,5 мг, макрогол 300 (полиэтиленгликоль 300) – 20 мг, вода для инъекций – до 1 мл. **Форма выпуска.** Концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл. По 10 мл или 20 мл в ампулы из стекла коричневого цвета с кольцом излома или точкой излома.

Старая редакция	Новая редакция
без кольца излома. По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным керамическим или диском режущим керамическим вкладывают в пачку из картона с гофрированными вкладышами. Или по 5 ампул (с кольцом излома) вкладывают в блистер из пленки полимерной. По 1 или 2 блистера с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона. При упаковке ампул с кольцом излома, укладка ножей ампульных керамических или дисков режущих керамических исключается. **Срок годности:** 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. **Производитель/ владелец регистрационного удостоверения:** ОАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63. Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49. **Предприятие, принимающее**	По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и пакетом из пленки полиэтиленовой черного цвета или без него помещают в пачку из картона с гофрированными вкладышами. Или по 5 ампул вкладывают в блистер из пленки ПВХ. По 1 или 2 блистера с ампулами вместе с инструкцией по применению и пакетом из пленки полиэтиленовой черного цвета или без него в пачку из картона. **Срок годности:** 5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. **Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63. Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49 **Производитель** ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74. Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55,

Старая редакция	Новая редакция
претензии потребителей: Представительство в России 117643, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом 125,офис 015. Тел. (495) 775-06-04	417-60-49 **Организация, принимающая претензии потребителей:** Представительство Публичного акционерного общества "Фармак" (Украина). Россия, 121357, ул. Кутузовский просп., д. 65. Тел.: +7 (495) 440-07-58, +7 (495) 440-34-45

Генеральный директор
ООО «Экспертно-юридический центр
по лекарственным средствам
и средствам медицинского применения» Ивасько Ю. Г.

83520