

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Тобропт**капли глазные 0,3 %****К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния.**

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «01 02 21» 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 мл препарата: <i>действующее вещество:</i> тобрамицин – 3 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> кислота борная – 13 мг, натрия хлорид – 2,5 мг, натрия сульфат безводный – 1,5 мг, тилоксапол – 1,0 мг, бензалкония хлорид – 0,1 мг, 1 М раствор натрия гидроксида или 0,5 М раствор кислоты серной – QS (до pH 7,5 ± 0,1), вода очищенная – до 1 мл.	Состав 1 мл препарата: <i>действующее вещество:</i> тобрамицин – 3 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> борная кислота – 13 мг, натрия хлорид – 2,5 мг, натрия сульфат безводный – 1,5 мг, тилоксапол – 1,0 мг, бензалкония хлорид – 0,1 мг, 1 М раствор натрия гидроксида* или 0,5 М раствор серной кислоты** – до pH 7,5 ± 0,1, вода очищенная – до 1 мл. * Получают из натрия гидроксида (Евр.Ф.) и воды очищенной (Евр.Ф.). ** Получают из серной кислоты концентрированной (Евр.Ф.) и воды очищенной (Евр.Ф.).

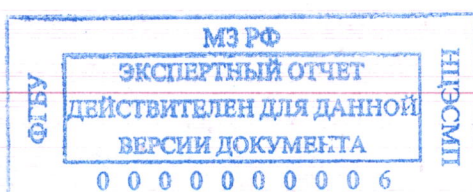
Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Капли глазные 0,3%. По 5 мл в белый полимерный флакон-капельницу закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	Форма выпуска Капли глазные 0,3 %. По 5 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена с пробкой-капельницей, закрытый крышкой из полиэтилена с предохранительным кольцом. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Срок годности В закрытой оригинальной упаковке: 3 года. После вскрытия флакона: 4 недели. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.	Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Условия хранения В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. В недоступном для детей месте.	Условия хранения При температуре не выше 25 °С. После вскрытия флакон следует хранить при температуре не выше 25 °С и использовать в течение 4-х недель. Хранить в недоступном для детей месте!
Условия отпуска Отпускают по рецепту врача.	Условия отпуска Отпускают по рецепту.
Производитель К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.	Владелец регистрационного удостоверения К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. ул. Ероилор № 1А, г. Отопень,

Старая редакция	Новая редакция
Претензии по качеству препарата направлять по адресу: Представитель производителя в РФ ООО «Ромфарм» 121596, г. Москва, ул. Горбунова д. 2, стр. 204. тел./факс: (495) 269-00-39.	075100, уезд Ильфов, Румыния. Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества) К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния. Организация, принимающая претензии потребителей: Представитель производителя в РФ: ООО «Ромфарм», Россия 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А. Тел./факс: (495) 787-78-44

Доверенный представитель
КО. Ромфарм Компани С.Р.Л.,
Румыния



Т.С. Колодезная



126127