МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000829/08-300316
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Флуоресцеин Новартис

Раствор для внутривенного введения, 100 мг/мл

Дельфарм Юнинг С.А.С., Франция

Изменение № 5

Дата внесения изменения «30» 03 16 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 ампула содержит: *активное вещество:* флуоресцеин натрия 0,5 г (соответствует 0,442 г флуоресцеиновой кислоты); *вспомогательные вещества:* (натрия гидроксид – до pH 8,5 – 9,5, вода для инъекций – 4,680 г) - 5 мл.	**Состав:** 1 ампула содержит: *активное вещество:* флуоресцеин натрия **0,500** г (**эквивалентно** кислоты флуоресцеиновой **0,4415** г); *вспомогательные вещества:* натрия гидроксид – до pH **8,6±0,1**, вода для инъекций - **до** 5 мл.
Срок годности 2 года Препарат не следует использовать после истечения срока годности.	**Срок годности** **3 года** Препарат не следует использовать после истечения срока годности.
Формы выпуска Раствор для внутривенного введения 100 мг/мл, 5 мл в ампуле из бесцветного	**Форма выпуска** Раствор для внутривенного введения 100 мг/мл, **по** 5 мл в **ампулы** из бесцветного

Старая редакция	Новая редакция
стекла; на ампулу нанесены кодировочные кольца и точка надлома. 10 ампул с инструкцией по применению в картонной пачке.	стекла **с точкой надлома или кольцом излома. По** 10 ампул **вместе** с инструкцией по применению в **картонную пачку**.
	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
ПРОИЗВЕДЕНО	Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария /
НОВАРТИС ФАРМА АГ, ШВЕЙЦАРИЯ, ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С. ФРАНЦИЯ	Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
NOVARTIS PHARMA AG, SWITZERLAND, MANUFACTURED BY DELPHARM HUNINGUE	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**
S.A.S., France	**Производитель готовой лекарственной формы**
АДРЕС:	Дельфарм Тур, Рю-Поль-Ланжевен, Шамбре-ле-Тур, 37170, Франция/ Delpharm Tours, Rue Paul Langevin, La Baraudiere, 37170 Chambray Les Tours, France.
ЛИХТШТРАССЕ 35, 4056 БАЗЕЛЬ, ШВЕЙЦАРИЯ/LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL, SWITZERLAND	**Фасовщик**
ПРОИЗВЕДЕНО:	Дельфарм Тур, Рю-Поль-Ланжевен, Шамбре-ле-Тур, 37170, Франция/ Delpharm Tours, Rue Paul Langevin, La Baraudiere, 37170 Chambray Les Tours, France.
RUE DE LA CHAPELLE, 26, 68330 HUNINGUE, FRANCE	**Упаковщик**
	Дельфарм Юнинг С.А.С., Рю де ля Шапель, 26, Юнинг 68330, Франция/ Delpharm Huningue SAS, 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France;
	Страдис, рю дю Доктор Швейцер, 26, Реймс, 51100, Франция/ Stradis, 26 rue du Docteur

Старая редакция	Новая редакция
	Schweitzer, 51100 Reims. **Выпускающий контроль качества** Серб, авеню Георга V, 40, Париж, 75008, Франция/ Serb, 40 avenue George V, 75008, Paris, France.

Стародубова М.В.
Менеджер отдела регулирования
обращения лекарственных препаратов
ООО «Новартис Фарма»