

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИМБЕКС® / NIMBEX®

Раствор для внутривенного введения, 2 мг/мл
«ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.», Италия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « » 27 11 17 20 г.

Старая редакция		Новая редакция	
СОСТАВ		СОСТАВ	
Компоненты	Количество, мг (в 1 млilitре)	1 мл раствора содержит:	
Действующее вещество		Наименование компонентов	Количество, мг
Цисатракурия безилат	2,68	<u>Действующее вещество</u>	
в пересчете на	2,00	Цисатракурия безилат (в пересчете на цисатракурий) ¹	2,68 2,00
цисатракурий		<u>Вспомогательные вещества</u>	
Вспомогательные вещества		Бензолсульфоновой кислоты раствор, 32 % ²	q.s.
Бензолсульфоновой кислоты раствор, 32%	q.s.	Вода для инъекций	до 1,00 мл
Вода для инъекций	до 1,00 мл	Примечания:	
Примечания:		1. Учитывается 5 % избыток цисатракурия безилата, который не указан в приведенных выше данных.	
1. Действительное количество цисатракурия безилата, присутствующее в продукте, рассчитывают на основании фактора таким образом, чтобы получить (без избытка) 2 мг цисатракурия в 1 мл (эквивалентно 5 мг, 10 мг и 20 мг для номинальных объемов заполнения 2,5, 5,0 и 10,0 мл соответственно).		2. Количество раствора бензолсульфоновой кислоты, 32 % (м/о) в препарате достаточно для поддержания pH препарата в пределах 3,0–3,8 в течение срока годности.	

Старая редакция	Новая редакция
2. Количество раствора цисатракурия безилата в препарате достаточно для поддержания pH продукта в пределах 3,0–3,8 в течение срока годности. 3. 5% избыток цисатракурия безилата учтён, но не показан в приведённых выше цифрах.	
ОПИСАНИЕ Прозрачный раствор от бесцветного до светло-жёлтого или зеленовато-жёлтого цвета, свободный от видимых механических включений.	ОПИСАНИЕ Раствор от бесцветного до светло-желтого или зеленовато-желтого цвета.
ФОРМА ВЫПУСКА Раствор для внутривенного введения, 2 мг/мл. По 2,5; 5,0 или 10,0 мл в прозрачные ампулы из нейтрального стекла тип I (Евр. Ф.), в месте сужения ампулы возможно нанесение цветных графических элементов, обозначающих место разлома. По 5 ампул в упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	ФОРМА ВЫПУСКА Раствор для внутривенного введения, 2 мг/мл. По 2,5, 5,0 или 10,0 мл в прозрачные ампулы из нейтрального стекла (тип I, Евр. Ф.), в месте сужения ампулы возможно нанесение цветных графических элементов, обозначающих место разлома. По 5 ампул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.» / «GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.» Страда Провинциале Асолана 90 43056, Сан Поло ди Торриле, Парма, Италия / Strada Provinciale Asolana, 90 43056, San Polo di Torrile, Parma, Italy	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производитель (выпускающий контроль качества) «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.» / «GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.» Страда Провинциале Асолана 90 43056, Сан Поло ди Торриле, Парма, Италия / Strada Provinciale Asolana, 90 43056, San Polo di Torrile, Parma, Italy
ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ В РФ	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ (ВЛАДЕЛЬЦА) РЕГИСТРАЦИОННОГО

Старая редакция	Новая редакция
	УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04	ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2 За дополнительной информацией обращаться: ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
 регуляторных отношений
 ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Балакина Е.М.