

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА

**Нимбекс**

торговое наименование лекарственного препарата

**раствор для внутривенного введения, 2 мг/мл**

лекарственная форма, дозировка

**«ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.», Италия**

наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ФОРМА ВЫПУСКА</b><br>Раствор для внутривенного введения, 2 мг/мл.<br>По 2,5, 5,0 или 10,0 мл препарата в прозрачную ампулу 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 | <b>ФОРМА ВЫПУСКА</b><br>Раствор для внутривенного введения, 2 мг/мл.<br>По 2,5 мл, 5,0 мл препарата в прозрачную ампулу из нейтрального стекла (тип I, Евр. Ф.), в месте сужения ампулы возможно нанесение цветных графических элементов, обозначающих место разлома.<br>По 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>помещают в пачку картонную с картонным разделителем и контролем первого вскрытия.</p> <p><i>При упаковке на ООО «СКОПИНФАРМ»:</i></p> <p>Раствор для внутривенного введения, 2 мг/мл.</p> <p>По 2,5, 5,0 или 10,0 мл препарата в прозрачную ампулу из нейтрального стекла (тип I, Евр. Ф.), в месте сужения ампулы возможно нанесение цветных графических элементов, обозначающих место разлома. По 5 ампул в пластиковом поддоне.</p> <p>Пластиковый поддон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p> | <p>картонную с контролем первого вскрытия / без контроля первого вскрытия с картонным разделителем (картонный разделитель может являться частью картонной пачки).</p> <p><i>При упаковке на ООО «СКОПИНФАРМ»:</i></p> <p>Раствор для внутривенного введения, 2 мг/мл.</p> <p>По 2,5 мл, 5,0 мл препарата в прозрачную ампулу из нейтрального стекла (тип I, Евр. Ф.), в месте сужения ампулы возможно нанесение цветных графических элементов, обозначающих место разлома.</p> <p>По 5 ампул в пластиковом или картонном поддоне. Пластиковый или картонный поддон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p> |
| <p><b>УСЛОВИЯ ОТПУСКА</b></p> <p>По рецепту.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>УСЛОВИЯ ОТПУСКА</b></p> <p>Отпускают по рецепту.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</b></p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.»,<br/>Страда Провинчиале Асолана 90<br/>43056, Сан Поло ди Торриле, Парма,<br/>Италия</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</b></p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.»<br/>43056, г. Парма, Сан Поло Ди<br/>Торриле, Страда Провинчиале<br/>Асолана, 90, Италия</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                              | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>В случае упаковки препарата на ООО «СКОПИНФАРМ» дополнительно указывают:</p> <p><b>ВТОРИЧНАЯ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ) УПАКОВКА</b> / <b>ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА</b></p> <p>ООО «СКОПИНФАРМ», Россия<br/>391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона № 1 тер., здание 1</p> | <p><b>или</b></p> <p>«Аспен СА Стерил Оперейшенс (Пти) Лтд»<br/>86 Жибо Роуд, Корстен, Айбеха, 6020, ЮАР</p> <p><i>В случае упаковки препарата на ООО «СКОПИНФАРМ» дополнительно указывают:</i></p> <p><b>ВТОРИЧНАЯ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ) УПАКОВКА / ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА</b></p> <p>ООО «СКОПИНФАРМ», Россия<br/>391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона № 1 тер., здание 1</p> |
| <p><b>ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ</b></p> <p>Аспен Фарма Трейдинг Лимитед<br/>3016 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия</p>                                                                                                    | <p><b>ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ</b></p> <p>Аспен Фарма Трейдинг Лимитед<br/>3016 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия</p>                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ НА ПРИНЯТИЕ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ</b></p> <p>ООО «Аспен Хэлс»</p>                                                                                                                                                                                      | <p><b>ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ</b></p> <p>ООО «Аспен Хэлс»<br/>123112, г. Москва, Пресненская наб.,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Старая редакция                                                                                               | Новая редакция                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 123112, г. Москва, Пресненская<br>наб., д. 6, стр. 2<br>Тел.: +7 (495) 969-20-51,<br>факс: +7 (495) 969-20-53 | д.6, стр. 2.<br>Тел.: +7 (495) 969-20-51,<br>факс: +7 (495) 969-20-53<br><u>ru-info@aspenpharma.eu</u> |

Специалист по регистрации  
ООО «Аспен Хэлс»



Захода К.Е.