МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000920- 210116
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Нексиум®
наименование лекарственного препарата

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг
лекарственная форма, дозировка

АстраЗенека АБ, Швеция
наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 210116 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 40 мг. По 40 мг эзомепразола в прозрачном стеклянном флаконе объемом 5 мл, укупоренном бромбутиловой резиновой пробкой, закатанном алюминиевым обжимным кольцом с пластиковой крышкой. 10 флаконов в бумажном штативе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия. *При упаковке на Корден Фарма ГмбХ, Германия*: 10 флаконов в бумажном штативе в картонной пачке с инструкцией по применению.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 40 мг. По 40 мг эзомепразола в прозрачном стеклянном флаконе объемом 5 мл, укупоренном бромбутиловой резиновой пробкой, закатанном алюминиевым обжимным кольцом с пластиковой крышкой. 10 флаконов в бумажном штативе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.
(информация указывается только при упаковке на предприятиях АстраЗенека АБ, Швеция и Корден Фарма ГмбХ,	***(информация указывается только при упаковке на предприятии АстраЗенека АБ, Швеция):***

Старая редакция	Новая редакция
Германия): **НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ** АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden* **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden* **ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА** 1. АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden* 2. Корден Фарма ГмбХ, Отто-Хан-Штрассе, D-68723 Планкштадт, Германия *Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, D-68723 Plankstadt, Germany* Дополнительная информация предоставляется по адресу: Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз: 125284 г. Москва, ул. Беговая, д. 3, стр. 1	**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ** АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden* **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА), УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ) УПАКОВКА) И ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА** АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden* *Дополнительная информация предоставляется по требованию:* Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз: 125284 г. Москва, ул. Беговая, д. 3, стр. 1 тел.: + 7 495 799 56 99 факс: + 7 495 799 56 98 Нексиум – товарный знак, собственность компании АстраЗенека. ***Или (информация указывается только***

Старая редакция	Новая редакция
тел.: + 7 495 799 56 99 факс: + 7 495 799 56 98 Нексиум – товарный знак, собственность компании АстраЗенека. ***<u>Или (информация указывается только при упаковке на предприятии ЗАО «ОРТАТ», Россия):</u>*** **НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ** АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden* **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden* **ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА** ЗАО «ОРТАТ», 157092, Россия, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, мкр-н Харитоново Дополнительная информация предоставляется по адресу: Представительство компании АстраЗенека	***<u>при упаковке на предприятии ЗАО «ОРТАТ», Россия):</u>*** **НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ** АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden* **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА)** АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden* **УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ) УПАКОВКА) И ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА** ЗАО «ОРТАТ», 157092, Россия, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, мкр-н Харитоново *Дополнительная информация предоставляется по требованию:* Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз: 125284 г. Москва, ул. Беговая, д. 3, стр. 1 тел.: + 7 495 799 56 99

Старая редакция	Новая редакция
ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз: 125284 г. Москва, ул. Беговая, д. 3, стр. 1 тел.: + 7 495 799 56 99 факс: + 7 495 799 56 98 Нексиум – товарный знак, собственность компании АстраЗенека.	факс: + 7 495 799 56 98 Нексиум – товарный знак, собственность компании АстраЗенека. ***<u>Или (информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):</u>*** **НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ** АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden* **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА)** АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden* **УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ) УПАКОВКА) И ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА** ООО «АстраЗенека Индастриз» 249006, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8

Старая редакция	Новая редакция
	Дополнительная информация предоставляется по требованию: ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 125284 Москва, ул. Беговая д. 3, стр. 1 тел. +7495 7995699 факс +7495 7995698 Нексиум – товарный знак, собственность компании АстраЗенека. ©AstraZeneca 2015

Старший менеджер
по регистрации препаратов

подпись

Снегирёва П.Б.
ФИО