П N014496/01-250719

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инванз®

лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1 г
Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре, Франция

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 250719 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ Каждый флакон содержит ***Активное вещество:*** эртапенем натрия 1,213 г (эквивалентно 1 г эртапенема в виде свободной кислоты). ***Вспомогательные вещества:*** натрия бикарбонат – 203 мг, натрия гидроксид до pH 7,5. Содержание натрия составляет приблизительно 137 мг (приблизительно 6 мЭкв).	**СОСТАВ** Каждый флакон содержит ***Действующее вещество:*** эртапенем натрия 1,213 г (эквивалентно 1 г эртапенема в виде свободной кислоты). ***Вспомогательные вещества:*** натрия бикарбонат – 203 мг, натрия гидроксид до pH 7,5. Содержание натрия составляет приблизительно 137 мг (приблизительно 6 мЭкв).
ФОРМА ВЫПУСКА Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1 г. По 1 г активного вещества во флакон из бесцветного стекла вместимостью 15 мл, укупоренный резиновой пробкой, обжатый алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой. *При упаковке на Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре:* По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1 г. По 1 г действующего вещества во флакон из бесцветного стекла вместимостью 15 мл, укупоренный резиновой пробкой, обжатый алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой. *При упаковке на Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре:* По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Старая редакция	Новая редакция
Упаковка "in-bulk" для последующей упаковки на АО «ОРТАТ»: По 150-300 немаркированных флаконов в ящики из гофрокартона (транспортная упаковка). *При упаковке на АО «ОРТАТ»:* По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары подгруппы хром-эрзац по ГОСТ 7933-89 или импортного.	*Упаковка "in-bulk" для последующей упаковки на АО «ОРТАТ»:* По 150-300 немаркированных флаконов в ящики из гофрокартона (транспортная упаковка). *При упаковке на АО «ОРТАТ»:* По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары подгруппы хром-эрзац по ГОСТ 7933-89 или импортного.

Специалист отдела
по работе с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» Т.М. Червякова