МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фер-Ромфарм,

раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл.

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния.

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 210521 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 мл препарата содержится: *активный компонент:* железа (III) гидроксида полимальтозат в пересчете на железо (III) – 50,0 мг; *вспомогательные компоненты:* 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты - q.s. (до pH 5,7 – 6,5), вода для инъекций - до 1,0 мл.	**Состав:** В 1 мл препарата содержится: *действующее вещество:* железа (III) гидроксид полимальтозат в пересчете на железо (III) – 50,0 мг; *вспомогательные вещества:* 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH 5,7 – 6,5, вода для инъекций – до 1,0 мл.
Показания к применению Железодефицитная анемия при неэффективности или невозможности приема препаратов железа внутрь (в том числе у	**Показания к применению** Железодефицитная анемия при неэффективности или невозможности приема препаратов железа внутрь (в том числе у

Старая редакция	Новая редакция
пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и с синдромом мальабсорбции). Препарат вводится внутримышечно только при подтвержденном соответствующими исследованиями железодефицитном состоянии (например, измерением ферритина сыворотки крови, гемоглобина, гемотокрита или количества эритроцитов, а также их параметров – среднего объема эритроцита, среднего содержания гемоглобина в эритроците или средней концентрации гемоглобина в эритроците).	пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и с синдромом мальабсорбции). Препарат вводится внутримышечно только при подтвержденном соответствующими исследованиями железодефицитном состоянии (например, измерением ферритина сыворотки крови, гемоглобина, гематокрита или количества эритроцитов, а также их параметров – среднего объема эритроцита, среднего содержания гемоглобина в эритроците или средней концентрации гемоглобина в эритроците).
Условия хранения В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. В недоступном для детей месте!	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. В недоступном для детей месте!
Владелец регистрационного удостоверения К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. ул. Ероилор 1А, Отопень, Румыния. **Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)** К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. ул. Ероилор 1А, Отопень, Румыния	**Владелец регистрационного удостоверения** К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния. **Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)** К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

Старая редакция	Новая редакция
Организация, принимающая претензии потребителей: Представитель производителя в РФ: ООО «Ромфарма», Россия 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 3, эт. 6, пом. II, ком. 20-20А тел./факс: (495) 787-78-44.	ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния. **Организация, принимающая претензии потребителей:** Представитель производителя в РФ: ООО «Ромфарма», Россия 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А. Тел./факс: (495) 787-78-44.

Доверенный представитель Т.С. Колодезная

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 3

М325 39