МИНЗДРАВ РОССИИ
09.01.2024
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пирацетам-ЭСКОМ

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного введения, 200 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн «ЭСКОМ» (ОАО НПК «ЭСКОМ»), Россия
Общество с ограниченной ответственностью Концерн «МИР» (ООО Концерн «МИР»), Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__»09.01.2024202__г

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл. По 5 или 10 мл препарата в ампулы стеклянные с надрезом и точкой или кольцом излома нейтрального стекла марки НС-3 или светозащитного нейтрального стекла СНС-1. На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку, или маркировку наносят на ампулу быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий. По 3, 5 или 10 ампул стеклянных помещают в контурную ячейковую упаковку	**Форма выпуска** Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 200 мг/мл. По 5 или 10 мл препарата в ампулы стеклянные с надрезом и точкой или кольцом излома нейтрального стекла марки НС-3 или светозащитного нейтрального стекла СНС-1. На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку. По 3, 5 или 10 ампул стеклянных помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или по

Старая редакция	Новая редакция
из пленки поливинилхлоридной или по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозной или мелованный хром-эрзац с формой из картонных ячеек для укладки ампул. По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и скарификатором ампульным помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац. При использовании ампул с надрезом и точкой или кольцом излома скарификатор ампуль-	10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозной или мелованный хром-эрзац с формой из картонных ячеек для укладки ампул. По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац. *Для стационаров.* По 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата, равными количеству контурных ячейко-

Старая редакция	Новая редакция
ный не вкладывают. Упаковка по 50 и 100 ампул стеклянных предназначена для реализации в учреждения стационарного лечения. По 5 или 10 мл в ампулы полимерные (из полиэтилена высокого давления или полипропилена). На ампулу маркировка наносится методом каплеструйного нанесения информации или наклеивают этикетку из бумаги офсетной, или самоклеящуюся этикетку. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.	вых упаковок помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац. По 5 или 10 мл в ампулы полимерные (из полиэтилена высокого давления или полипропилена). На ампулу маркировка наносится методом каплеструйного нанесения информации или наклеивают этикетку из бумаги офсетной, или самоклеящуюся этикетку. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.
Наименование и адрес производителя: 1. Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн «ЭСКОМ», Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г Тел: +7(8652) 94-68-08, e-mail: info@escom.group 2. Общество с ограниченной ответственностью Концерн «МИР», (ООО Концерн	**Наименование и адрес производителя:** 1. Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн «ЭСКОМ» (ОАО НПК «ЭСКОМ»), Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г. Тел.: +7(8652) 94-68-08, e-mail: info@escom.group

Старая редакция	Новая редакция
«МИР»), Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г Тел: +7 (8652) 94-68-08, e-mail: info@concernmir.com **Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:** Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»), Россия, 355035, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, 9 Г, пом. 43. Тел: +7(8652) 94-68-14, e-mail: MIR_026@bk.ru	2. Общество с ограниченной ответственностью Концерн «МИР» (ООО Концерн «МИР»), Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г Тел: +7 (8652) 94-68-08, e-mail: info@concernmir.com **Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:** Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»), Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43. Тел.: +7(8652) 94-68-14, e-mail: MIR_026@bk.ru

Директор по
научно-техническому развитию
ООО ХФК «МИР» Н.В. Гнусина