МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йоностерил

наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий

лекарственная форма, дозировка

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

наименование юридического лица на имя, которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 2 к Инструкции П N011824/01-041011

Дата внесения Изменения «__» 110322 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1000 мл раствора содержат: Активные вещества: Натрия хлорид 6,430 г Калия ацетат 0,393 г Натрия ацетат 3,674 г Кальция ацетат 0,261 г Магния ацетат (безводный) 0,261 г Вспомогательные вещества: Воды для инъекций до 1 л	**Состав** 1 литр раствора содержит: *Действующие вещества:* Калия ацетат 0,393 г Натрия ацетата тригидрат 3,674 г Натрия хлорид 6,430 г Кальция ацетат 0,261 г Магния ацетата тетрагидрат 0,268 г *Вспомогательные вещества:* Вода для инъекций 994 мл Хлористоводородная кислота 25 % для коррекции pH до 5,0 – 7,0 Натрия гидроксид для коррекции pH до 5,0 – 7,0
Форма выпуска По 250 мл, 500 мл или 1000 мл в стеклянные флаконы для инфузионных	**Форма выпуска** Раствор для инфузий. По 250 мл, 500 мл или 1000 мл в

129228

Старая редакция	Новая редакция
растворов из стекла гидролитического класса II, укупоренные резиновыми (галобутиловыми) пробками, обкатанные алюминиевыми колпачками, снабженные пластиковыми колпачками-контролем первого вскрытия (Евр.Ф.) По 6 или 10 флаконов вместе с держателями для флаконов или без них, с инструкцией по применению помещают в коробку картонную (для стационаров). По 250 мл, 500 мл или 1000 мл в пластиковый флакон, снабженный петлей-держателем для капельницы, укупоренный комбинированной пластиковой фирменной крышкой «шип-шейп». По 10 или 20 флаконов помещают вместе с инструкцией по применению в коробку картонную (для стационаров). По 250 мл, 500 мл или 1000 мл в полимерном мешке. По 10, 15, 20 или 30 мешков вместе с инструкцией по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).	стеклянные флаконы для инфузионных растворов из стекла гидролитического класса II, укупоренные резиновыми (галобутиловыми) пробками, обкатанные алюминиевыми колпачками, снабженные пластиковыми колпачками-контролем первого вскрытия (Евр.Ф.) По 6 или 10 флаконов вместе с держателями для флаконов или без них, с инструкцией по применению помещают в коробку картонную (для стационаров). По 250 мл, 500 мл или 1000 мл в полиэтиленовый флакон, укупоренный крышкой из полиэтилена или смеси полиэтилена и полипропилена, снабженный петлей-держателем для капельницы. По 10 или 20 флаконов помещают вместе с инструкцией по применению в коробку картонную (для стационаров). По 250 мл, 500 мл или 1000 мл в полиолефиновом контейнере (мешке) «фрифлекс». Контейнер состоит из двух мешков: первичного полиолефинового мешка с раствором препарата, снабженного двумя портами, и внешнего защитного полиолефинового мешка. По 10, 15, 20 или 30 мешков вместе с инструкцией по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).
Срок годности 5 лет.	**Срок годности** Полиэтиленовые и стеклянные флаконы –

129228

Старая редакция	Новая редакция
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.	5 лет. Полиолефиновый контейнер (мешок) «фрифлекс» - 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Раздел отсутствует	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия
Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства Производитель: «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ», 61346, Бад Хомбург в.д.Х.. Германия Место производства: «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ», 61169, Фридберг, Германия	**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата** Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ Фрезениусштрассе 1, 61169 Фридберг, Германия

Менеджер по регистрации

ООО «Фрезениус Каби» Дмитриева А.В.

Общество с ограниченной ответственностью * 1087746302892 * "Фрезениус Каби" (для документов) * Москва *

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 2

129228