МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ
27.03.2023
СОГЛАСОВАНО

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 № 3 к Инструкции П N011824/01-041011

Дата внесения Изменения «27.03.2023» 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для инфузий. По 250 мл, 500 мл или 1000 мл в 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,	**Форма выпуска** Раствор для инфузий. 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.

Старая редакция	Новая редакция
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).	По 10, 15, 20 или 30 мешков вместе с инструкцией по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).
Срок годности Полиэтиленовые и стеклянные флаконы – 5 лет. Полиолефиновый контейнер (мешок) «фрифлекс» - 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** Полиэтиленовые флаконы – 5 лет. Полиолефиновый контейнер (мешок) «фрифлекс» - 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Менеджер по регистрации

ООО «Фрезениус Каби» Дмитриева А.В.