

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Роноцит,

раствор для внутривенного и внутримышечного введения

500 мг/4 мл, 1000 мг/4 мл

К.О. «Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния

Изменение № 1

050820

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 ампулу (4 мл) препарата: <u>Роноцит 500 мг /4 мл:</u> <i>действующее вещество:</i> цитиколин натрия 522,52 мг (эквивалентно 500 мг цитиколина). <i>вспомогательные вещества:</i> 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH $7,2 \pm 0,1$, вода для инъекций - до 4 мл. <u>Роноцит 1000 мг /4 мл:</u> <i>действующее вещество:</i> цитиколин натрия 1045,04 мг (эквивалентно 1000 мг цитиколина).	Состав на 1 ампулу (4 мл) препарата: <u>Роноцит 500 мг/4 мл:</u> <i>действующее вещество:</i> цитиколин натрия 522,52 мг (эквивалентно 500,000 мг цитиколина); <i>вспомогательные вещества:</i> 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH $7,2 \pm 0,1$, вода для инъекций - до 4 мл. <u>Роноцит 1000 мг/4 мл:</u> <i>действующее вещество:</i> цитиколин натрия 1045,04 мг (эквивалентно 1000,000 мг цитиколина);

Старая редакция	Новая редакция
<i>вспомогательные вещества:</i> 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH $7,2 \pm 0,1$, вода для инъекций - до 4 мл.	<i>вспомогательные вещества:</i> 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH $7,2 \pm 0,1$, вода для инъекций - до 4 мл.
Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/4 мл или 1000 мг/4 мл. По 4 мл в ампулах бесцветного стекла. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/4 мл или 1000 мг/4 мл. По 4 мл в ампулах из бесцветного стекла. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Условия отпуска По рецепту.	Условия отпуска Отпускается по рецепту.
Предприятие-производитель <u>Владелец регистрационного удостоверения:</u> «РОТАФАРМ ЛИМИТЕД», ВЕЛИКОБРИТАНИЯ 23 зе Килнс, Такстед Роуд, Саффрон Уолден, ЭССЕКС CB10 2UQ	Владелец регистрационного удостоверения «Ротафарм Лимитед», Великобритания Граунд Флор, Гэдд Хаус, Аркейдия Авеню, Финчли, ЛОНДОН N3 2JU.
<u>Адрес места производства:</u> К.О. «Ромфарм Компани С.Р.Л.» (S.C. "Rompharm Company S.R.L.") Ул.	Производитель К.О. «Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния

Старая редакция	Новая редакция
Ероилор № 1А, город Отопень, почтовый код 075100, уезд Ильфов, Румыния (Str. Eroilor nr.1A, Oras Otopeni, cod 075100, Jud. Ilfov, Romania).	(S.C. Rompharm Company S.R.L.) Ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния (Str. Eroilor nr.1A, Oras Otopeni, cod 075100, Jud. Ilfov, Romania).
<u>Организация, принимающая претензии от потребителей:</u> ООО «Трокас Фарма», 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8. Тел/факс: 8-800-700-45-68.	Организация, принимающая претензии от потребителей ООО «ТРОКАС ФАРМА», РФ 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 5, корп. 7, офис 8. Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.ru.

Доверенный представитель

«Ротафарм Лимитед», Великобритания

Колодезная Т.С.

