МИНЗДРАВ РОССИИ
21 09 22
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Сульмаграф**

порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1,0 г + 1,0 г

ООО «Рузфарма», Россия; АО «АЛТЕГРА», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г. 21 09 22

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Форма выпуска**<br>Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1,0 г + 1,0 г.<br><u>При производстве препарата на Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко. Лтд., Китай:</u><br>по 1,0 г + 1,0 г действующих веществ помещают во флаконы из бесцветного стекла 1 типа с галобутиловой резиновой пробкой и комбинированным алюминиево-пластмассовым колпачком.<br>1 флакон с препаратом и инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.<br>*Для стационаров:* 10 флаконов с препаратом в картонных пачках | **Форма выпуска**<br>Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1,0 г + 1,0 г<br>По 1,0 г + 1,0 г действующих веществ помещают во флаконы из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 10 или 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышками).<br>1 флакон с препаратом и инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку. |

| | |
|---|---|
| помещают в картонную коробку. Вместе с флаконом в картонную пачку вкладывается инструкция по медицинскому применению.<br>При производстве препарата на ООО «Рузфарма», Россия:<br>по 1,0 г + 1,0 г действующих веществ помещают во флаконы из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 10 или 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышками).<br>1 флакон с препаратом и инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.<br>*Для стационаров:* от 10 до 50 флаконов с препаратом и равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в картонную коробку. | *Для стационаров:* от 10 до 50 флаконов с препаратом и равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в картонную коробку. |
| **Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**<br>Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко. | **Владелец регистрационного удостоверения**<br>Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко. Лтд., Китай/ |

| | |
|---|---|
| Лтд., Китай/<br>Suzhou Dawnrays Pharmaceutical Co. Ltd., China.<br>215128, КНР, г. Сучжоу, район экономического развития «Учжун», ул. Тянлинг, 22. | Suzhou Dawnrays Pharmaceutical Co. Ltd.,<br>22 Tianling Road, Wuzhong Economic Development District, Suzhou, Jiangsu, 215128, China<br>215128, КНР, г. Сучжоу, район экономического развития «Учжун», ул. Тянлинг, 22 |
| **Производитель**<br>Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко. Лтд., Китай/<br>Suzhou Dawnrays Pharmaceutical Co. Ltd., China.<br>215128, КНР, г. Сучжоу, район экономического развития «Учжун», ул. Тянлинг, 22.<br>Телефон: +86-(512)-6562-6868;<br>факс: +86-(512)-6562-8688;<br>Web-сайт: www.dawnrays.com<br>ИЛИ<br>ООО «Рузфарма», Россия.<br>Адрес производства:<br>143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1. | **Производитель**<br>ООО «Рузфарма», Россия<br>143132, Московская обл., Рузский р-н, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1<br><br>**Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества**<br>ООО «Рузфарма», Россия<br>143132, Московская обл., Рузский р-н, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1<br>или<br>АО «АЛТЕГРА», Россия<br>141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33 |

Генеральный директор
ООО «Фармновации»

Д.О. Прокопенко