МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001943-100820
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Артикаин с адреналином**

наименование лекарственного препарата

**раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл**

лекарственная форма, дозировка

**ФКП «Армавирская биофабрика», Россия**

наименование производителя, страна

**Изменение № 3**

Дата внесения Изменения «____» 100820 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Форма выпуска**<br>Раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл.<br>По 1,7 мл или 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия).<br>По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла: 1 или 2 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне).<br>По 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) вместе с инструкцией по приме- | **Форма выпуска**<br>Раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл.<br>По 1,7 мл или 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия).<br>По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла: 1 или 2 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне).<br>По 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с инструкци- |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| нению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.<br>*Упаковка для стационаров*<br>По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.<br><br>**Производитель:**<br>ФКП «Армавирская биофабрика»<br><br>**Юридический адрес/Адрес производственной площадки:**<br>Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11 | ей по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.<br>*Упаковка для стационаров*<br>По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами или по 20, 25 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с картриджами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.<br><br>**Производитель и адрес места производства:**<br>ФКП «Армавирская биофабрика»<br>Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11 |

Начальник отдела регистрации,
стандартизации и лицензирования
ЗАО «Бинергия» Долина Е.Р.