



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

МИЛДРОНАТ®

наименование лекарственного препарата

**раствор для внутримышечного, внутривенного и парабульбарного
введения, 100 мг/мл**

лекарственная форма, дозировка

**ЗАО «Сантоника», Литва/Ельфа Фармасьютикал компани С.А., Польша/Эйч
Би Эм Фарма с.р.о., Словакия**

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «__» **15 11 19** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для внутримышечного, внутривенного и парабульбарного введения, 100 мг/мл. По 5 мл в ампуле из бесцветного стекла I гидролитического класса с линией или точкой разлома. По 5 ампул в ячейковой упаковке из поливинилхлоридной пленки или из полиэтилентерефталатной пленки без покрытия (поддон). По 2 или 4 (только для производителей ЗАО «Сантоника» и Эйч Би Эм Фарма с.р.о.) ячейковые упаковки (поддона) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	Форма выпуска Раствор для внутримышечного, внутривенного и парабульбарного введения, 100 мг/мл. По 5 мл в ампуле из бесцветного стекла I гидролитического класса с линией или точкой разлома. По 5 ампул в ячейковой упаковке из поливинилхлоридной пленки или из полиэтилентерефталатной пленки без покрытия (поддон). По 2 или 4 (только для производителей ЗАО «Сантоника» и Эйч Би Эм Фарма с.р.о.) ячейковые упаковки (поддона) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачке может быть нанесен стикер для контроля первого вскрытия.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель(и) — ЗАО «Сантоника», ул. Вейверю д. 134Б, Каунас, Литва, 46352 — Ельфа Фармасьютикал компани С.А. Ул. Винцентего Поля, 21, Еленя Гура, 58-500, Польша — Эйч Би Эм Фарма с.р.о. Ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия	Производитель(и) — ЗАО «Сантоника», ул. Вейверю д. 134Б, Каунас, Литва, 46353 — Ельфа Фармасьютикал компани С.А. Ул. Винцентего Поля, 21, Еленя Гура, 58-500, Польша — Эйч Би Эм Фарма с.р.о. Ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия

Представитель
организации-заявителя

Р.Г. Донцов

