

МИНЗДРАВ РОССИИ

010822

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МИЛДРОНАТ®

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Сантоника», Литва/ Эйч Би Эм Фарма с.р.о., Словакия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

010822

Дата внесения Изменения «__» ____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма раствор для внутримышечного, внутривенного и парабульбарного введения.	Лекарственная форма раствор для внутривенного, внутримышечного и парабульбарного введения.
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.)	Форма выпуска Раствор для внутривенного, внутримышечного 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 1 (для производителя Эйч Би Эм Фарма с.р.о.), 2 или 4 (для производителей ЗАО

Старая редакция	Новая редакция
ячейковые упаковки (поддона) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачке может быть нанесен стикер для контроля первого вскрытия.	«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.
Владелец регистрационного удостоверения АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия Телефон: +371 67083205 Факс: +371 67083505 Электронная почта: grindeks@grindeks.lv	Держатель регистрационного удостоверения АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия Телефон: +371 67083205 Факс: +371 67083505 Электронная почта: grindeks@grindeks.lv
Производитель(и) – ЗАО «Сантоника». Ул. Вейверю д. 134Б, Каунас, Литва, 46353 – Эйч Би Эм Фарма с.р.о. Ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия	Производитель(и) – ЗАО «Сантоника», Каунасское гор. самоуправление, г. Каунас, ул. Вейверю 134Б, LT-46353, Литва – Эйч Би Эм Фарма с.р.о. Ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия

Представитель
организации-заявителя



О.И. Будиловская