

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

100425

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Транексам®

раствор для внутривенного введения 50 мг/мл

ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия

АО «Новосибхимфарм», Россия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «___» 100425 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для внутривенного введения 50 мг/мл. <i>При производстве на ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия</i> По 5 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона. При упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами	Форма выпуска Раствор для внутривенного введения 50 мг/мл. По 5 мл в ампулы из бесцветного нейтрального стекла марки НС-3 или стекла первого гидролитического класса. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку или маркировку наносят на ампулу быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в коробку из картона для потребительской тары. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги для печати офсетной. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в

излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Упаковка «для стационаров»

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с покрытием фольгой вместе с 20, 50 и 100 инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата, скарификаторами или ножами ампульными в коробки из картона или в ящики из картона гофрированного.

При упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

При производстве на АО «Новосибхимфарм», Россия

По 5 мл в ампулы из бесцветного нейтрального стекла марки НС-3 или стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку или маркировку наносят на ампулу быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в коробку из картона для потребительской тары.

Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги для печати офсетной.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в

пачку из картона для потребительской тары. Допускается на коробку картонную или пачку картонную наклеивать самоклеящуюся этикетку с указанием средств идентификации.

пачку из картона для потребительской тары. Допускается на коробку картонную или пачку картонную наклеивать самоклеящуюся этикетку с указанием средств идентификации.	
Производитель/Фасовщик/Упаковщик 1. ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2 Тел. (495) 234-61-92, факс (495) 911-42-10 <i>Выпускающий контроль качества</i> 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1 2. АО «Новосибхимфарм», Россия 630028, Новосибирская обл., г.о. г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275 <i>Выпускающий контроль качества</i> 630028, Новосибирская обл., г.о. г. Новосибирск, ул. Декабристов, зд. 275, к. 1 630028, Новосибирская обл., г.о. г. Новосибирск, ул. Декабристов, зд. 275, к. 3	Производитель/Фасовщик/Упаковщик АО «Новосибхимфарм», Россия 630028, Новосибирская обл., г.о. г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275 <i>Выпускающий контроль качества</i> 630028, Новосибирская обл., г.о. г. Новосибирск, ул. Декабристов, зд. 275, к. 1 630028, Новосибирская обл., г.о. г. Новосибирск, ул. Декабристов, зд. 275, к. 3

По доверенности АО «Нижфарм»



М.С. Макоева