

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АКЛАСТА

Раствор для инфузий 5 мг/100 мл

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

Изменение № 2

240518

Дата внесения изменения с «_____» _____ 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Акласта	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Акласта® Примечание: торговое наименование препарата изменено по тексту всех разделов инструкции по применению.
СОСТАВ: 100 мл раствора (1 флакон) содержат: <i>активное вещество</i> – золедроновой кислоты моногидрат – 5,33 мг (эквивалентно золедроновой кислоте безводной – 5,00 мг); <i>вспомогательные вещества</i> : маннитол - 4950,00 мг, натрия цитрат дигидрат - 30,00 мг, вода для инъекций до 100 мл.	СОСТАВ: 100 мл раствора (1 флакон) содержат: <i>действующее вещество</i> – золедроновой кислоты моногидрат – 5,33 мг (эквивалентно золедроновой кислоте безводной – 5,00 мг); <i>вспомогательные вещества</i> : маннитол – 4950,00 мг, натрия цитрат – 30,00 мг, вода для инъекций до 100 мл.
ФОРМА ВЫПУСКА Раствор для инфузий 5 мг/100 мл. По 100 мл препарата в бесцветный полиэтиленовый флакон, укупоренный серой резиновой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с “flip-off”	ФОРМА ВЫПУСКА Раствор для инфузий 5 мг/100 мл. По 100 мл препарата в бесцветный полиэтиленовый флакон, укупоренный серой резиновой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с “flip-off”

Старая редакция	Новая редакция
устройством. Флакон закреплен к пачке с помощью полимерной ленты. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	устройством. Флакон закреплен к пачке с помощью полимерной ленты. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.
УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК По рецепту.	УСЛОВИЯ ОТПУСКА Отпускают по рецепту.
Раздел отсутствует.	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.
Новартис Фарма АГ, произведено Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария или Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия/Novartis Pharma AG, manufactured by Novartis Pharma Stein AG,Switzerland or Fresenius Kabi Austria GmbH, Austria. Адрес: Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария/Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland. Адрес производителя:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производитель/ первичная упаковка Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland; Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Хафнерштрассе 36, Грац, 8055, Австрия / Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria. Вторичная (потребительская) упаковка/ выпускающий контроль качества Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/ Novartis Pharma Stein AG,

Старая редакция	Новая редакция
Швейцария, Штейн, Шаффхаузерштрассе 4332/Switzerland, Stein, Schaffhauserstrasse 4332 или Австрия, 8055 Грац, Хафнештрассе, 36/Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Austria.	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland.
ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ ПО АДРЕСУ: 125315, Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70 факс (495) 967 12 68	ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ, А ТАКЖЕ НАПРАВИТЬ ПРЕТЕНЗИИ И ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ: ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70 факс (495) 967 12 68.



Стародубова М.В.

Менеджер отдела регулирования
обращения лекарственных средств

ООО «Новартис Фарма»