

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ

Р №002252/04 260321

СОГЛАСОВАНО

Кокарбоксилаза – Ферейн®

(наименование лекарственного препарата)

Кокарбоксилаза

(международное непатентованное, группировочное или химическое наименование)

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг и 50 мг

(лекарственная форма, дозировка)

ПАО «Брынцалов-А», Россия

(наименование фирмы-производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

260321

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Состав <i>В 1 ампуле содержится</i> Действующее вещество: кокарбоксилазы 0,025 г или 0,050 г гидрохлорида Вспомогательные вещества: натрия углекислого 0,004 г или 0,008 г	Состав <i>В 1 ампуле содержится</i> Действующее вещество: Кокарбоксилазы гидрохлорид 25,00 мг или 50,00 мг (в пересчете на 100 % вещество) Вспомогательные вещества: Натрия карбонат 4,0 мг или 8,0 мг
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения по 0,025 г или 0,050 г. По 0,025 или 0,050 г в ампулы вместимостью 3 или 5 мл из стекла марки НС-1, или НС-3, или стекла 1	Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг и 50 мг. По 25 мг или 50 мг действующего вещества в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 3 мл или 5 мл.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
гидролитического класса. По 5 ампул с препаратом в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной. По 5 ампул с препаратом в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1, 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором в пачку из картона. Комплект (1 контурная ячейковая упаковка с 5 ампулами препарата и 1 контурная ячейковая упаковка с 5 ампулами с водой для инъекций по 2 мл помещают вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачку из картона. Комплект (5 ампул с препаратом в комплекте с 5 ампулами воды для инъекций) в пачку с вставкой с ячейками для ампул в 2 ряда из картона вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором. При использовании ампул с кольцом излома или надрезом и точкой нож ампульный или скарификатор не вкладывают. Условия отпуска Отпускается по рецепту.	По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги, или материала упаковочного комбинированного, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. По 1, 2, контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Комплект (1 контурная ячейковая упаковка по 5 ампул с препаратом и 1 контурная ячейковая упаковка по 5 ампул с растворителем (вода для инъекций по 2 мл)) вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. Условия отпуска Отпускают по рецепту.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Условия хранения В защищенном от света месте, при температуре не выше 20 °С. Хранить в недоступном для детей месте Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата. ПАО «Брынцалов-А» <u>Юридический адрес</u> Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55 http://www.ferain.ru, e-mail: info@ferain.ru <u>Адрес места производства:</u> ПАО «Брынцалов-А» Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1	Условия хранения В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Производитель «ПАО Брынцалов-А», Россия, 142530 Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова д. 1 Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей: «ПАО Брынцалов-А», Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 Тел.: 8(499) 611-54-91, тел./факс: 8(499) 611-13-55, http:// www.ferain.ru, e-mail: info@ferain.ru

Начальник отдела регистрации
лекарственных препаратов
ПАО «Брынцалов-А»



Е.И. Осипова