

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

05.02.2024

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

**ЗОЛЕНТА РОМФАРМ**

лиофилизат для приготовления концентрата

для приготовления раствора для инфузий 4 мг

**К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния**

Изменение № 1

05.02.2024

Дата внесения Изменения «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Форма выпуска</b><br>Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 4 мг.<br><i>Первичная упаковка</i><br>Лиофилизированный порошок, содержащий 4 мг действующего вещества, помещают во флакон из бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины и алюминиевым колпачком. На флакон наносят этикетку.<br>Растворитель (вода для инъекций): по | <b>Форма выпуска</b><br>Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 4 мг.<br><i>Первичная упаковка</i><br>По 4 мг действующего вещества помещают во флакон из бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины и алюминиевым колпачком и полипропиленовым диском типа flip-off. На флакон наносят этикетку.<br>Растворитель (вода для инъекций): по 5 мл растворителя в ампулах из |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5 мл растворителя в ампулах из бесцветного стекла I гидролитического класса с кольцом излома. На ампулу наносят этикетку.</p> <p><i>Вторичная упаковка.</i></p> <p>Один флакон с лиофилизированным порошком и одну ампулу с растворителем, вместе с инструкцией по медицинскому применению, помещают в пачку из картона.</p> | <p>бесцветного стекла I гидролитического класса с кольцом излома. На ампулу наносят этикетку.</p> <p><i>Вторичная упаковка.</i></p> <p>Один флакон с лиофилизатом и одну ампулу с растворителем, вместе с инструкцией по медицинскому применению, помещают в пачку из картона.</p> |

Доверенный представитель  
КО. Ромфарм Компани С.Р.Л.,  
Румыния



Т.С. Колодезная