



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИЛДРОНАТ®

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

**ЗАО «Сантоника», Литва/Ельфа Фармасьютикал компани С.А.,
Польша/Эйч Би Эм Фарма с.р.о., Словакия**

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» **100717** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 ячейковые упаковки (поддона) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	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.) ячейковые упаковки (поддона) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Срок годности 4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.	Срок годности 5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Производитель(и) - АО «Сантоника», ул. Вейверю д. 134Б, Каунас, Литва, 46352 - Ельфа Фармасьютикал компани С.А. Ул. Винцентего Поля, 21, Еленя Гура, 58-500, Польша	Производитель(и) - ЗАО «Сантоника», ул. Вейверю д. 134Б, Каунас, Литва, 46352 - Ельфа Фармасьютикал компани С.А. Ул. Винцентего Поля, 21, Еленя Гура, 58-500, Польша

Старая редакция	Новая редакция
- ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28; тел./факс: (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru - Эйч Би Эм Фарма с.р.о. Ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия Организации, принимающие претензии - Представительство в Москве (при производстве препарата АО «Сантоника», Литва; Ельфа Фармасьютикал компани С.А., Польша; Эйч Би Эм Фарма с.р.о., Словакия). 117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж, телефон: (495) 771 65 05 - ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия (при производстве препарата ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия). 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28; тел./факс: (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru	- Эйч Би Эм Фарма с.р.о. Ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия Организация, принимающая претензии: ООО «Гриндекс Рус». Россия, 117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж Телефон: +7 (495) 7716505* Факс: +7 (499) 6103963 Электронная почта: office@grindeks.ru * В случае изменения указывается новый номер телефона.

**Представитель
организации-заявителя**



Р.Г. Донцов