



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Нефротект

наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий

лекарственная форма, дозировка

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

наименование юридического лица на имя, которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия

наименование производителя, страна

Изменение № 2 к Инструкции ЛСР-002526/07-310807

Дата внесения Изменения « » **12 03 19** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Адрес фармацевтической компании Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Д-61346, Бад Хомбург в.д.Х., Германия</p>	<p>Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей</p>
<p>Адрес представительства компании «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ» в Москве: 119435, Москва, Большой Саввинский переулок д.12 стр. 5. тел. (495) 970-81-62.</p>	<p>«Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ», Германия ООО «Фрезениус Каби» 125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корпус 9, ЭТ.3 ПОМ. XXIV, КОМ.15 тел. +7 (495) 988-45-78 www.fresenius-kabi.ru</p>

Менеджер по регистрации

ООО «Фрезениус Каби»



Таланова Т.А.



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

ООО "Фрезениус Каби"

125167, г. Москва,
Ленинградский проспект,
д. 37, корп. 9, эт.3, пом XXIV,
ком. 15

На № 12.03.2019 № 20-3-4092185/ИД/ИЗМ-БЭ
от _____

**Решение о внесении изменений в
документы, содержащиеся в
регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского
применения**



Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на основании представленного заявления № 97846 (вх. № 4092185 от 30.01.2019) и документов принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

Нефротект

(торговое наименование лекарственного средства)

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного средства)

раствор для инфузий

(лекарственная форма, дозировка)

**Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия
Hafnerstrasse 36, 8055, Graz, Austria**

**Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия
Else-Kroener-Strasse, 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany**

(наименование и адрес места осуществления производства)

ЛСР-002526/07 от 31.08.2007

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

**Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия
Else-Kroener-Strasse, 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany**

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с принятым решением, в регистрационное досье вносятся следующие изменения:

- Изменение в инструкцию по применению лекарственного препарата (Владелец регистрационного удостоверения/Адрес для направления претензий).

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы.

Приложение:

ведомость изменений к инструкции по применению (изм. № 2) - 1 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств



Ф. А. Романов