

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Виталипид Н взрослый

наименование лекарственного препарата

эмульсия для инфузий

лекарственная форма, дозировка

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

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

Фрезениус Каби АБ, Швеция

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 25 07 11 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2° до 8° С. Хранить в недоступном для детей месте.</p>	<p>Хранение. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25° С. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.</p>

Представитель фирмы
менеджер по регистрации
лекарственных препаратов



Звонарева О.Ю.



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздравсоцразвития России)

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

25.07.2011 № 31-3-405438

На № _____ от _____

Представительство ООО
"Фрезениус Каби Дойчланд
ГмбХ"

Большой Саввинский переулок,
д. 12, стр. 5,
г. Москва, 119435

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

Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, на основании представленных документов и данных, в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

Виталипид Н взрослый

(торговое наименование лекарственного препарата)

-

(международное непатентованное или химическое наименование лекарственного препарата)

эмульсия для инфузий

(лекарственная форма, дозировка)

1. Фрезениус Каби АБ, Швеция
SE-751 74 Uppsala, Sweden
2. Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия
D-61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

(наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата)

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия
D-61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

(наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение)

П N014642/01 от 10.04.2008

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

П N014642/01-100408

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением, изменения вносятся:

- 1) в раздел "Хранение" нормативной документации;
- 2) в раздел "Условия хранения" инструкции по применению лекарственного препарата;
- 3) в макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы:

- 1) изменение № 2 к нормативной документации П N014642/01-100408 на 1 л. в 1 экз.;
- 2) изменение № 2 к инструкции по применению лекарственного препарата на 1 л. в 1 экз.;
- 3) макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата на 2 л. в 1 экз.

Зам. директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств



А.Э. Габидова