

МИНЗДРАВ РОССИИ
121219
N01221061

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Алфлутоп

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций

лекарственная форма, дозировка

К.О. Биотехнос С.А., Румыния

произведено С.К. ЗЕНТИВА С.А., Румыния

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 121219 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав препарата на 1 мл:</p> <p><i>Активное вещество:</i> биоактивный концентрат 0,1 мл</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> фенол не более 0,005 г, вода для инъекций до 1 мл.</p>	<p>Состав препарата на 1 мл:</p> <p><i>действующее вещество:</i> биоактивный концентрат мелких морских рыб 0,1 мл;</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> фенол не более 0,005 г, вода для инъекций до 1 мл.</p>
<p>Способ применения и дозы</p> <p>При полиостеоартрозе и остеохондрозе препарат вводят глубоко внутримышечно по 1 мл в день. Курс лечения составляет 20 инъекций (по 1 инъекции в день в течение 20 дней).</p> <p>При преимущественном поражении крупных суставов препарат вводят внутрисуставно по 1 – 2 мл в каждый сустав с интервалом 3 – 4 дня. Всего на курс 5 – 6 инъекций в каждый сустав.</p> <p>Возможно сочетание внутрисуставного и внутримышечного методов введения.</p>	<p>Способ применения и дозы</p> <p>При полиостеоартрозе и остеохондрозе препарат вводят глубоко внутримышечно:</p> <ul style="list-style-type: none">– по 1 мл в день, курс лечения составляет 20 инъекций (по 1 инъекции в день в течение 20 дней)или– по 2 мл через день, курс лечения составляет 10 инъекций (по 1 инъекции через день в течение 20 дней). <p>При преимущественном поражении крупных суставов препарат вводят внутрисуставно по 1 – 2 мл в каждый сустав</p>

Изменение № 2 к Инструкции С. 2

Курс лечения целесообразно повторить через 6 месяцев после консультации врача.	с интервалом 3 – 4 дня. Всего на курс 5 – 6 инъекций в каждый сустав. Возможно сочетание внутрисуставного и внутримышечного методов введения. Курс лечения целесообразно повторить через 6 месяцев после консультации врача.
Форма выпуска Раствор для инъекций. По 1 мл или 2 мл в ампулах из темного стекла с белым кольцом излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в ячейковой полимерной упаковке с покрытием из алюминиевой фольги. По 2 (ампулы 1 мл) или 1 (ампулы 2 мл) ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	Форма выпуска Раствор для инъекций. По 1 мл или 2 мл в ампулах из темного стекла с белым кольцом излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в ячейковой полимерной упаковке с покрытием из алюминиевой фольги. По 2 ячейковые упаковки (ампулы 1 мл или 2 мл) или 1 ячейковая упаковка (ампулы 2 мл) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение К.О. Биотехнос С.А. ул. Горунулуй № 3-5, Отопень, 075100 Румыния 3-5 Gorunului street, Otopeni, 075100 Romania	Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение К.О. Биотехнос С.А. ул. Горунулуй № 3-5, город Отопень, уезд Илфов, 075100, Румыния
Производитель <i>Производитель и первичная упаковка</i> К.О. Зентива С.А. Бул. Теодора Паллади № 50, Бухарест, Румыния Theodor Pallady blvd, no. 50, Bucharest, Romania <i>Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества</i> К.О. Биотехнос С.А.	Производитель <i>Производитель и первичная упаковка</i> С.К. ЗЕНТИВА С.А. Бульвар Теодор Паллади № 50, округ 3, Бухарест, 032266, Румыния <i>Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества</i> К.О. Биотехнос С.А.

Изменение № 2 к Инструкции С. 3

K.O. Биотехнос С.А. ул. Горунулуй № 3-5, Отопень, 075100 Румыния 3-5 Gorunului street, Otopeni, 075100 Romania	ул. Горунулуй № 3-5, город Отопень, уезд Илфов, 075100, Румыния
--	--

Директор по регистрации
ООО «ЧоричФарм» (по доверенности)

А.В Чорич



МИНЗДРАВ РОССИИ

№ 210/01 121219
СОГЛАСОВАНО

Просшито и пронумеровано и скреплено
печатью 3 листа(ов).

Должность Директор по регистрации

ООО «ЧоричФарм»

ФИО Чорич

Алена Валентиновна

(подпись)

2019 года

