Р N000183/01 от 15.02.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2023 № 2506
(Входящий МЗ №4222910)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ВИАНВАК®
(Вакцина брюшнотифозная Ви-полисахаридная)
торговое наименование лекарственного препарата

Вакцина для профилактики брюшного тифа
международное непатентованное или группировочное или химическое наименование

Раствор для подкожного введения, 0,5 мл/доза
лекарственная форма, дозировка

ООО «ГРИТВАК», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Раствор для подкожного введения, 0,5 мл/доза. По 0,5 мл в ампулы. По 5 или 10 ампул в пачку из картона коробочного в картонной змейке или в контурной ячейковой упаковке. с инструкцией по применению По 10 мл во флаконы с резиновой пробкой. По 5 флаконов в пачку из картона коробочного с инструкцией по применению. По 18000 мл в контейнеры полиэтиленовые Flexboy. Каждый контейнер помещают в термоконтейнер пенопластовый и вкладывают упаковочный лист.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Раствор для подкожного введения, 0,5 мл/доза. По 0,5 мл в ампулы. По 5 или 10 ампул в пачку из картона коробочного в картонной змейке или в контурной ячейковой упаковке, с инструкцией по применению По 10 мл во флаконы с резиновой пробкой. По 5 флаконов в пачку из картона коробочного с инструкцией по применению.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ В соответствии с СП 3.3.2.333-16 при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** При температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ В соответствии с СП 3.3.2.333-16 при температуре от 2 до 8 °С. Не допускать замораживания.	**УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ** При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель готовой лекарственной формы** ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Россия, г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2023 № 2506
(Входящий МЗ №4222910

Изменение №2 к Инструкции Р N000183/01-070218

Старая редакция	Новая редакция
Производитель готовой лекарственной формы Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН», Россия, Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита **Фасовщик (первичная упаковка)** Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН», Россия, Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита **Упаковщик (вторичная(потребительская) упаковка)** ООО «ГРИТВАК», Россия, Московская обл. Серпуховский район, пос. Оболенск **Выпускающий контроль качества** ООО «ГРИТВАК», Россия, Московская обл. Серпуховский район, пос. Оболенск **Владелец регистрационного удостоверения, организация, принимающая претензии** ООО «ГРИТВАК», Россия Юридический адрес: 115522, город Москва, Каширское шоссе, дом 24, комнаты 38, 39, этаж 2 Тел./Факс: +7(499) 617-81-19	**Фасовщик (первичная упаковка)** ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Россия, г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8. **Упаковщик (вторичная(потребительская) упаковка)** ООО «ГРИТВАК», Россия, Московская обл., Серпуховский р-н, пос. Оболенск **Выпускающий контроль качества** ООО «ГРИТВАК», Россия, Московская обл., Серпуховский р-н, пос. Оболенск **Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии** ООО «ГРИТВАК», Россия Юридический адрес: 115522, город Москва, Каширское шоссе, дом 24, комнаты 38, 39, этаж 2 Тел./Факс: +7(499) 617-79-06

Генеральный директор
ООО «ГРИТВАК» П.Г. Апарин