МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная (Вакцина АКДС-Геп В)

суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза

ФГУП «НПО «Микроген», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 300112 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует.	**Международное непатентованное или группировочное название.** Вакцина для профилактики вирусного гепатита В, дифтерии, коклюша и столбняка.
Наименование, адрес производителя и адрес места производства. ФГУП «НПО «Микроген», Россия 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87. Адрес производства: 614089, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96.	**Наименование, адрес производителя и адрес места производства.** Предприятие-производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87. Адрес производства: Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96.

Старая редакция	Новая редакция
О случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону (факсу) в ФГБУ «ГИСК им. Л.А. Тарасевича» Минздравсоцразвития России с последующим представлением медицинской документации. Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты выпуска, направлять в ФГБУ «ГИСК им. Л.А. Тарасевича» Минздравсоцразвития России: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел. (499) 241-39-22, факс (499) 241-92-38, и в адрес предприятия-производителя.	Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты выпуска, а также информацию о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений, следует направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) и в адрес предприятия-производителя, с последующим представлением медицинской документации.

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздравсоцразвития России _____ П.В. Смачков