

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Шигеллвак**(Вакцина дизентерийная против шигелл Зонне полисахаридная)**

торговое наименование лекарственного препарата

Вакцина для профилактики дизентерии

международное непатентованное или группировочное (химическое) наименование

Раствор для внутримышечного и 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
ШИГЕЛЛВАК (Вакцина дизентерийная против шигелл Зонне, полисахаридная)	ШИГЕЛЛВАК (Вакцина дизентерийная против шигелл Зонне полисахаридная)
СОСТАВ Состав на одну дозу (0,5 мл): <i>Действующее вещество:</i> Низкотоксичный полисахарид <i>Shigella sonnei</i> 0,050 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> Фенол 0,750 мг Натрия хлорид 4,200 мг Динатрия гидрофосфат гептагидрат 0,052 мг Натрия дигидрофосфат дигидрат 0,017 мг Вода для инъекций до 0,5 мл Препарат представляет собой раствор полисахарида, извлеченного из культуры <i>Shigella sonnei</i> , очищенного ферментативными и физико-химическими методами.	СОСТАВ Состав на одну дозу (0,5 мл): <i>Действующее вещество:</i> Низкотоксичный полисахарид <i>Shigella sonnei</i> 0,050 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> Фенол 0,750 мг Натрия хлорид 4,200 мг Динатрия гидрофосфат гептагидрат 0,052 мг Натрия дигидрофосфат дигидрат 0,017 мг Вода для инъекций до 0,5 мл Препарат представляет собой раствор полисахарида, извлеченного из культуры <i>Shigella sonnei</i> , очищенного ферментативными и физико-химическими методами.

Старая редакция	Новая редакция
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 Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. 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. Не замораживать.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производитель готовой лекарственной формы ООО «ГРИТВАК», Россия, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск 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	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производитель готовой лекарственной формы ООО «ГРИТВАК», Россия, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск 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 район, пос. Оболенск Выпускающий контроль качества ООО «ГРИТВАК», Россия, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск
Владелец регистрационного удостоверения, 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	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

Генеральный директор

ООО «ГРИТВАК»



Н.Г. Апарин