МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013850/01- 260617
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение П N013850/01
Дата регистрации «11» декабря 2008 г.

Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A., 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

АКТ-ХИБ®

(вакцина для профилактики инфекции,

вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная)

Вакцина для профилактики инфекции,

вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*&

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и

подкожного введения в комплекте с растворителем

натрия хлорида раствор 0,4 %, 10 мкг/0,5 мл

Санофи Пастер С.А., Франция

Изменение № 1

260617

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ **МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ** ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского	**ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ** **МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ** ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
применения **АКТ-ХИБ** **(конъюгированная вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*)**	**АКТ-ХИБ®** **(вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная)**
ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ Акт-Хиб	**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ** АКТ-ХИБ® (вакцина для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная)
ФОРМА ВЫПУСКА Акт-Хиб - лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения в комплекте с растворителем натрия хлорида раствор 0,4 % 1 доза. По 1 дозе вакцины во флаконе и по 0,5 мл растворителя в шприце (с закрепленной иглой или без) в закрытую ячейковую упаковку. Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладываются 2 отдельные стерильные иглы. По 1 закрытой ячейковой упаковке с инструкцией по применению в картонную пачку.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения в комплекте с растворителем натрия хлорида раствор 0,4 %, 10 мкг/0,5 мл. По одной дозе лиофилизата во флаконе и по 0,5 мл растворителя в шприце (с закрепленной иглой или без иглы в комплекте с двумя отдельными иглами) в закрытую ячейковую упаковку (блистер) (ПЭТ/ПВХ). По пять флаконов с лиофилизатом и по пять шприцев (с закрепленной иглой или без иглы в комплекте с двумя отдельными иглами) с

Старая редакция	Новая редакция
	растворителем в закрытую ячейковую упаковку (блистер) (ПЭТ/ПВХ). По одной закрытой ячейковой упаковке (блистеру) (ПЭТ/ПВХ), содержащей один флакон с лиофилизатом и один шприц (с закрепленной иглой или без иглы в комплекте с двумя отдельными иглами) с растворителем, в пачку картонную с инструкцией по применению. По две закрытые ячейковые упаковки (блистера) (ПЭТ/ПВХ), содержащие по пять флаконов с лиофилизатом и пять шприцев (с закрепленной иглой или без иглы в комплекте с двумя отдельными иглами каждый) с растворителем, в пачку картонную с инструкцией по применению.
УСЛОВИЯ ОТПУСКА Отпускают по рецепту.	**УСЛОВИЯ ОТПУСКА** **Упаковка, содержащая один блистер:** Отпускают по рецепту. **Упаковка, содержащая два блистера (по 5 флаконов и 5 шприцев):**

Старая редакция	Новая редакция
	Для лечебно-профилактических учреждений.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА Санофи Пастер С.А., Франция Sanofi Pasteur S.A., 1541, avenue Marcel Merieux 69280, Marcy L'Etoile, France или Санофи Пастер С.А., Франция Sanofi Pasteur S.A., Parc Industriel d'Incarville, 27100, Val De Reuil, France **Претензии потребителей направлять по адресу в России:** Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) 109074, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1 Тел.: (499) 578-01-31 Электронный адрес: pharm@roszdravnadzor.ru и/или АО «Санофи авентис груп» 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** Санофи Пастер С.А., Франция Sanofi Pasteur S.A., 1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France или Санофи Пастер С.А., Франция Sanofi Pasteur S.A., Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France **ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА** Санофи Пастер С.А., Франция Sanofi Pasteur S.A., 1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France или Санофи Пастер С.А., Франция Sanofi Pasteur S.A., Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France или ООО «Нанолек», Россия 612079, Кировская область,

Старая редакция	Новая редакция
Тел.: (495) 721-14-00 Факс: (495) 721-14-11	Оричевский район, пгт Лёвинцы, Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК» Тел.: +7 (495) 648-26-87 **Претензии потребителей направлять по адресу:** Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) 109074, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1 Тел.: +7 (499) 578-01-31 Электронный адрес: pharm@roszdravnadzor.ru и/или АО «Санофи Россия» 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22 Тел.: +7 (495) 721-14-00 Факс: +7 (495) 721-14-11 и/или ООО «Нанолек», 127055, г. Москва, ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр.1 Тел.: +7 (495) 648-26-87 Электронный адрес: gmp@nanolek.ru

Руководитель регуляторного отдела
вакцинального бизнеса
Евразийского региона Г. В. Сеньчукова