МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

М-М-Р II®

(Вакцина против кори, паротита и краснухи, живая)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Изменение № 7

Дата внесения Изменений «__»_030921_____ 202_ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. Первичная упаковка Вакцина: Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 доза во флаконе из бесцветного стекла вместимостью 3 мл. Флакон укупорен пробкой серого бутилового или серого хлорбутилового каучука с покрытием B2-42 под алюминиевой обкаткой и закрыт отщелкивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. Растворитель (флаконы): Вода для инъекций 0,7 мл во флаконе из бесцветного стекла. Флакон укупорен пробкой серого хлорбутилового каучука с покрытием B2-42 под алюминиевой обкаткой и закрыт отщелкивающейся	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. Первичная упаковка Вакцина: Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 доза во флаконе из бесцветного стекла вместимостью 3 мл. Флакон укупорен пробкой серого бутилового или серого хлорбутилового каучука с покрытием B2-04 под алюминиевой обкаткой и закрыт отщелкивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. Растворитель (флаконы): Вода для инъекций 0,7 мл во флаконе из бесцветного стекла. Флакон укупорен пробкой серого хлорбутилового каучука с покрытием B2-42 под алюминиевой обкаткой и закрыт отщелкивающейся

Старая редакция	Новая редакция
пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. Растворитель (шприцы): Вода для инъекций по 0,7 мл в одноразовом стерильном шприце вместимостью 1 мл из боросиликатного стекла (тип 1, USP/EP). Шприц оснащен защитным хлорбутиловым или стирол-бутадиеновым колпачком и хлорбутиловым ограничителем хода поршня. Вторичная упаковка (флакон с вакциной и флакон с растворителем): 1 флакон с вакциной и 1 флакон с растворителем помещены в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению. 10 флаконов с вакциной помещены в картонную пачку (А) с инструкцией по медицинскому применению. 10 флаконов с растворителем помещены в картонную пачку (Б). Вторичная упаковка (флакон с вакциной и шприц с растворителем): 1 флакон с вакциной и 1 шприц с растворителем в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами (или без игл) в контурной ячейковой упаковке, закрытой фольгой. 1 контурная ячейковая упаковка помещена в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению.	пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. Растворитель (шприцы): Вода для инъекций по 0,7 мл в одноразовом стерильном шприце вместимостью 1 мл из боросиликатного стекла. Шприц оснащен защитным хлорбутиловым или стирол-бутадиеновым колпачком и хлорбутиловым ограничителем хода поршня. Вторичная упаковка (флакон с вакциной и флакон с растворителем): 1 флакон с вакциной и 1 флакон с растворителем помещены в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению. 10 флаконов с вакциной помещены в картонную пачку (А) с инструкцией по медицинскому применению. 10 флаконов с растворителем помещены в картонную пачку (Б). Вторичная упаковка (флакон с вакциной и шприц с растворителем): 1 флакон с вакциной и 1 шприц с растворителем в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами (или без игл) в контурной ячейковой упаковке, закрытой фольгой. 1 контурная ячейковая упаковка помещена в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению.

Специалист отдела
по работе с регуляторными органами
ООО "МСД Фармасьютикалс" Червякова Т.М.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
ФГБУ НЦЭСМП

Общество с ограниченной ответственностью "МСД Фармасьютикалс" MSD Pharmaceuticals LLC Для документов * Москва *

134321