МИНЗДРАВ РОССИИ
28 07 22
СОГЛАСОВАНО

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 № 9

Дата внесения Изменений «__»28 07 22 202_ 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 B2-04 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	**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

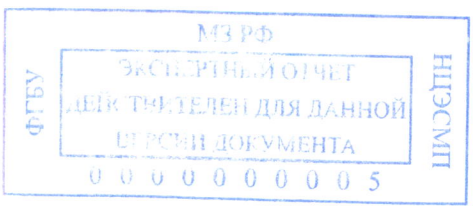
143529

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. Шприц оснащен защитным хлорбутиловым или стирол-бутадиеновым колпачком и хлорбутиловым ограничителем хода поршня.	пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.
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. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки. 10 флаконов с вакциной помещены в картонную пачку (А) с инструкцией по медицинскому применению. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки. 10 флаконов с растворителем помещены в картонную пачку (Б). Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.	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. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки. 10 флаконов с вакциной помещены в картонную пачку (А) с инструкцией по медицинскому применению. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки. 10 флаконов с растворителем помещены в картонную пачку (Б). Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.
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	

Старая редакция	Новая редакция
в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.	

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





143529