МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001412-150120
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СИНФЛОРИКС / SYNFLORIX®

(Вакцина 10-валентная пневмококковая полисахаридная, конъюгированная с D-протеином нетипируемой Haemophilus influenzae, столбнячным и дифтерийным анатоксинами, адсорбированная)

Суспензия для внутримышечного введения

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г. 150120

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза. По 0,5 мл (1 доза) в шприце из нейтрального стекла гидролитического типа I (Евр. Ф.), снабженном защитным колпачком, или во флаконе из нейтрального стекла гидролитического типа I (Евр. Ф.), укупоренном пробкой из бутиловой резины и алюминиевым колпачком. *Упаковка, предназначенная для отпуска по рецепту* По 1 шприцу с 1 иглой (в пластиковом	**ФОРМА ВЫПУСКА** Суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза. По 0,5 мл (1 доза) в шприце из нейтрального стекла гидролитического типа I (Евр. Ф.), снабженном защитным колпачком. *Упаковка, предназначенная для отпуска по рецепту* По 1 шприцу с 1 иглой (в пластиковом контейнере) в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата, в картонной пачке

Старая редакция	Новая редакция
контейнере) в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата, в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. По 1 флакону в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. *Упаковка для лечебно-профилактических учреждений* По 10 шприцев в комплекте с 10 иглами (в мягкой контурной ячейковой упаковке) в картонной пачке, снабженной «встроенным» картонным разделителем с защитной перфорацией от несанкционированного вскрытия вместе с инструкцией по применению.	вместе с инструкцией по применению. *Упаковка для лечебно-профилактических учреждений* По 10 шприцев в комплекте с 10 иглами (в мягкой контурной ячейковой упаковке) в картонной пачке, снабженной «встроенным» картонным разделителем с защитной перфорацией от несанкционированного вскрытия вместе с инструкцией по применению.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **Производитель готовой лекарственной формы** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция (для шприцев) **Фасовщик (первичная упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция (для шприцев) **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия **Выпускающий контроль качества**	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель готовой лекарственной формы** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция **Фасовщик (первичная упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия **Выпускающий контроль качества** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.» / GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Старая редакция	Новая редакция
«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.» / GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед» Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее	Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее

Примечание: формы выпуска во флаконах удалены по всему тексту инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Синфлорикс.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Артеменко И.Н.