МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПОЛИОРИКС® / POLIORIX®

(Вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная)

Раствор для внутримышечного введения

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

ООО «СмитКляйн Бичем – Биомед», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 030812 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Раствор для внутримышечного введения по 0,5 мл (1 доза) во флакон из нейтрального стекла типа I (ЕФ) вместимостью 3 мл, укупоренный пробкой из синтетической бутиловой резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой отщелкивающейся крышкой. По 1, 10 или 100 флаконов вместе с соответствующим количеством инструкций по применению в картонной пачке. Раствор для внутримышечного введения по 1,0 мл (2 дозы) во флакон из нейтрального стекла типа I (ЕФ) вместимостью 3 мл,	**ФОРМА ВЫПУСКА** Раствор для внутримышечного введения по 0,5 мл (1 доза) во флаконе из нейтрального стекла типа I (ЕФ) вместимостью 3 мл с самоклеящейся этикеткой, укупоренный пробкой из синтетической бутиловой резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой отщелкивающейся крышкой. По 1, 10 или 100 флаконов вместе с соответствующим количеством инструкций по применению (1 шт. или 10 шт.) в картонной пачке.

74376

Старая редакция	Новая редакция
укупоренный пробкой из синтетической бутиловой резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной отщелкивающейся крышкой. По 1, 10 или 100 флаконов вместе с соответствующим количеством инструкций по применению в картонной пачке. Раствор для внутримышечного введения по 5,0 мл (10 доз) во флакон из нейтрального стекла типа I (ЕФ) вместимостью 10 мл, укупоренный пробкой из синтетической бутиловой резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной отщелкивающейся крышкой. По 1, 10, 50 или 100 флаконов вместе с соответствующим количеством инструкций по применению в картонной пачке.	
УСЛОВИЯ ОТПУСКА Для пачек, содержащих 1 флакон с 1 дозой вакцины, отпуск по рецепту. Пачки, содержащие 10 или 100 однодозовых флаконов или многодозовые флаконы, предназначены для лечебно-профилактических учреждений.	**УСЛОВИЯ ОТПУСКА** Для пачек, содержащих 1 флакон с вакциной: отпуск по рецепту. Пачки, содержащие 10 или 100 флаконов, предназначены для лечебно-профилактических учреждений.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Эрлих Н.Е.

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
ФГБУ НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1