

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЛАЦЕТАТ

Глатирамера ацетат

раствор для подкожного введения, 20 мг/мл, 40 мг/мл

АО «Фармасинтез», Россия

Изменение № 1

Дата внесения изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для подкожного введения 20 мг/мл, 40 мг/мл. Первичная упаковка лекарственного препарата. По 1 мл раствора препарата в одноразовый шприц из бесцветного стекла типа I (Евр. Ф. или Ф. США) с пластиковым поршнем и резиновым уплотнителем поршня, с фиксированной иглой, защищенной двойным колпачком, состоящим из внутренней резиновой и внешней твердой пластиковой частей. На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку. Вторичная упаковка лекарственного препарата. Для дозировки 20 мг/мл: По 1 шприцу помещают в немаркированную контурную пластиковую подложку из пленки поливинилхлоридной/полиэтилентерефталатной. По 1 контурной пластиковой подложке помещают в пачку из картона. По 28 или 30 пачек с одним шприцем вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.	Форма выпуска Раствор для подкожного введения 20 мг/мл, 40 мг/мл. Первичная упаковка лекарственного препарата. По 1 мл раствора препарата в одноразовый шприц из бесцветного стекла типа I (Евр. Ф. или Ф. США) с пластиковым поршнем и резиновым уплотнителем поршня, с фиксированной иглой, защищенной двойным колпачком, состоящим из внутренней резиновой и внешней твердой пластиковой частей. На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку. Вторичная упаковка лекарственного препарата. Для дозировки 20 мг/мл: По 1 шприцу помещают в немаркированную контурную пластиковую подложку из пленки поливинилхлоридной/полиэтилентерефталатной, покрытую фольгой алюминиевой или без покрытия. По 1 контурной пластиковой подложки помещают в пачку из картона. По 28 или 30 пачек с одним шприцем вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
По 5 шприцев помещают в немаркированную контурную пластиковую подложку из пленки поливинилхлоридной/полиэтилентерефталатной. По 6 контурных пластиковых подложек (по 5 шприцев) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 5 шприцев помещают в немаркированную контурную пластиковую подложку из пленки поливинилхлоридной/полиэтилентерефталатной, покрытую фольгой алюминиевой или без покрытия. По 6 контурных пластиковых подложек (по 5 шприцев) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
По 7 шприцев помещают в немаркированную контурную пластиковую подложку из пленки поливинилхлоридной/полиэтилентерефталатной. По 4 контурных пластиковых подложек (по 7 шприцев) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 7 шприцев помещают в немаркированную контурную пластиковую подложку из пленки поливинилхлоридной/полиэтилентерефталатной, покрытую фольгой алюминиевой или без покрытия. По 4 контурных пластиковых подложек (по 7 шприцев) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Для дозировки 40 мг/мл:	Для дозировки 40 мг/мл:
По 1 шприцу помещают в немаркированную контурную пластиковую подложку из пленки поливинилхлоридной/полиэтилентерефталатной.	По 1 шприцу помещают в немаркированную контурную пластиковую подложку из пленки поливинилхлоридной/полиэтилентерефталатной, покрытую фольгой алюминиевой или без покрытия.
По 1 контурной пластиковой подложке помещают в пачку из картона. По 6 или 12 пачек с одним шприцем вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.	По 1 контурной пластиковой подложки помещают в пачку из картона. По 6 или 12 пачек с одним шприцем вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.
По 3 шприца помещают в немаркированную контурную пластиковую подложку из пленки поливинилхлоридной/полиэтилентерефталатной. По 4 контурных пластиковых подложек (по 3 шприца) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 3 шприца помещают в немаркированную контурную пластиковую подложку из пленки поливинилхлоридной/полиэтилентерефталатной, покрытую фольгой алюминиевой или без покрытия. По 4 контурных пластиковых подложек (по 3 шприца) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
По 7 шприцев помещают в немаркированную контурную пластиковую подложку из пленки поливинилхлоридной/полиэтилентерефталатной. По 2 контурных пластиковых подложек (по 7 шприцев) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 7 шприцев помещают в немаркированную контурную пластиковую подложку из пленки поливинилхлоридной/полиэтилентерефталатной, покрытую фольгой алюминиевой или без покрытия.

к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
Производитель АО «Фармасинтез», Россия, <i>Юридический адрес:</i> 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3 <i>Адрес производственной площадки:</i> г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Производитель АО «Фармасинтез», Россия, <i>Юридический адрес:</i> 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3 <i>Адрес производственной площадки:</i> Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д. 184

Вице-президент по развитию бизнеса
АО «Фармасинтез»



Малых Н.Ю.