МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Прегнил®

лиофилизат для приготовления раствора

для внутримышечного и подкожного введения 1500 МЕ и 5000 МЕ

Н.В. Органон, Нидерланды

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 110912 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав препарата: *Активное вещество:* гонадотропин хорионический 1500 и 5000 международных единиц в 1 ампуле. *Вспомогательные вещества:* кармеллоза натрия, маннитол, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат.	**Состав препарата:** *Активное вещество:* гонадотропин хорионический 1500 и 5000 международных единиц в 1 ампуле. *Вспомогательные вещества:* кармеллоза натрия 0,05 мг, маннитол 5 мг, натрия гидрофосфат 0,25 мг, натрия дигидрофосфат 0,25 мг. **Состав растворителя на 1 ампулу:** натрия хлорид 9 мг, вода для инъекций до 1 мл, натрия гидроксид q.s. (до pH 4,5 – 7,0), хлористоводородная кислота q.s. (до pH 4,5 – 7,0).
Производитель Н.В. Органон, Нидерланды Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss 5349 AB Осс, Клоостерштраат 6	**Юридическое лицо на имя которого выдано РУ** Н.В. Органон, Осс, Нидерланды N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands

Старая редакция	Новая редакция
Претензии потребителей направлять по адресу ООО "Шеринг-Плау" 119049, Москва, ул. Шаболовка, д. 10, стр. 2 Телефон: (495) 916 71 00 Факс: (495) 916 70 94	**Произведено/ Выпускающий контроль качества** Н.В. Органон, Осс, Нидерланды N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands **Претензии потребителей направлять по адресу** ООО «МСД Фармасьютикалс» ул. Павловская, д. 7, стр. 1 г. Москва, Россия, 115093 тел.: (495) 916-71-00 факс: (495) 916-70-94

Координатор отдела
по работе с регуляторными органами Раев И.В.