МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
№ 01-11/24-09

иммуноглобулина противосибиреязвенного лошадиного, раствора для внутримышечного введения

Регистрационный номер: ЛСР-007271/10-280710

Изменение № 1

Срок введения изменений с "____" 27 12 12 2012 г.

Старая редакция	Новая редакция
1 лист Иммуноглобулин противосибиреязвенный лошадиный, раствор для внутримышечного введения, представляет собой иммунологически активные гамма- и бета-глобулиновые фракции сыворотки крови лошадей, иммунизированных вакцинным штаммом сибиреязвенного микроба СТИ-1, авирулентным штаммом Ихтиман и сибиреязвенным токсином, очищенные и концентрированные методом фракционирования этиловым спиртом при температуре от 0 до минус 5 °С. ….	1 лист Состав препарата: Иммуноглобулин противосибиреязвенный лошадиный, раствор для внутримышечного введения, представляет собой иммунологически активные гамма- и бета-глобулиновые фракции сыворотки крови лошадей, иммунизированных вакцинным штаммом сибиреязвенного микроба СТИ-1, авирулентным штаммом Ихтиман и сибиреязвенным токсином, очищенные и концентрированные методом фракционирования этиловым спиртом при температуре от 0 до минус 5 °С (4 г в ампуле), стабилизатор: натрия хлорид (0,09 г в ампуле); вода апирогенная (5,91 мл в ампуле). …
3 лист, предпоследний абзац: Рекламации на качество препарата следует направлять в ФГУН «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича» Роспотребнадзора (119002, г. Москва,	3 лист, предпоследний абзац: Рекламации на качество препарата направлять в ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздравсоцразвития России (127051, г. Москва, Петровский бульвар, 8; тел./факс (495) 243-61-06) и в адрес предприятия-изготовителя (610000, г.

пер. Сивцев Вражек, д. 41; тел./факс (495) 241-39-22, 241-92-38) и в адрес предприятия-изготовителя (610000, г.Киров, Октябрьский пр-кт, д. 119, ФГУ «48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации», тел./факс (8332) 38-15-27). О случаях повышенной реактогенности или развития осложнений после введения препарата следует сообщать по телефону или по факсу в адрес ГИСК им.Л.А.Тарасевича.	Киров, Октябрьский проспект, 119, Научно-исследовательский центр (в/ч 23527, дислокация г. Киров) Федерального бюджетного учреждения «33 Центральный научно-исследовательский испытательный институт Министерства обороны Российской Федерации», тел./факс (8332) 38-15-27). О случаях повышенной реактогенности или развития осложнений после введения препарата следует сообщать по телефону или факсу в адрес ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздравсоцразвития России.

Начальник ФБУ «33 ЦНИИИ МО РФ» С.В.Кухоткин

«28» февраля 2012 г.