МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П014755/01-120417
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

РОФЕРОН®-А
наименование лекарственного препарата

раствор для подкожного введения 3 млн МЕ/0.5 мл
лекарственная форма, дозировка

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария
владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 120417 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное название Интерферон альфа-2а	**Международное непатентованное наименование** Интерферон альфа-2а
Состав Один шприц-тюбик (0.5 мл) с раствором для подкожного введения содержит: *активное вещество:* интерферон альфа-2а – 3 млн МЕ, 4.5 млн МЕ, 6 млн МЕ, 9 млн МЕ (эквивалентно 11.1 мкг, 16.7 мкг, 22.2 мкг, 33.3 мкг); *вспомогательные вещества:* натрия хлорид – 3.605 мг, аммония ацетат – 0.385 мг, бензиловый спирт – 5.0 мг, полисорбат 80 – 0.1 мг, уксусная кислота ледяная до pH 5.0 (0.075-0.15 мг) или натрия гидроксид до pH 5.0 (0-7.5 мкг), вода для инъекций до 0.5 мл (приблизительно 492.75 мг).	**Состав** Один шприц-тюбик (0.5 мл) с раствором для подкожного введения содержит: *действующее вещество:* интерферон альфа-2а – 3 млн МЕ (эквивалентно 11.1 мкг); *вспомогательные вещества:* натрия хлорид – 3.605 мг, аммония ацетат – 0.385 мг, бензиловый спирт – 5.0 мг, полисорбат 80 – 0.1 мг, уксусная кислота ледяная до pH 5.0 (0.075-0.15 мг) или натрия гидроксид до pH 5.0 (0-7.5 мкг), вода для инъекций до 0.5 мл (приблизительно 492.75 мг).
Форма выпуска Раствор для подкожного введения 3 млн МЕ/0.5 мл, 4.5 млн МЕ/0.5 мл, 6 млн МЕ/0.5 мл, 9 млн МЕ/0.5 мл По 3 млн МЕ/0.5 мл, 4.5 млн МЕ/0.5 мл, 6 млн МЕ/0.5 мл или 9 млн МЕ/0.5 мл-препарата в шприц-тюбик, корпус которого изготовлен из стекла (гидролитический	**Форма выпуска** Раствор для подкожного введения 3 млн МЕ/0.5 мл По 3 млн МЕ/0.5 мл препарата в шприц-тюбик, корпус которого изготовлен из стекла (гидролитический класс I по ЕФ), поршень – из пластмассы, с пробкой из

класс I по ЕФ), поршень – из пластмассы, с пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером. С другой стороны шприц-тюбик укупорен наконечником из бутилкаучука, ламинированного фторполимером. 1 стерильная игла для инъекций помещена в герметично укупоренный контейнер из полиэтилена. 1 шприц-тюбик вместе с контейнером с иглой для инъекций и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	бутилкаучука, ламинированного фторполимером. С другой стороны шприц-тюбик укупорен наконечником из бутилкаучука, ламинированного фторполимером. 1 стерильная игла для инъекций помещена в герметично укупоренный контейнер из полиэтилена. 1 шприц-тюбик вместе с контейнером с иглой для инъекций и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Претензии потребителей направлять по адресу Представительства Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2 тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99	*Претензии потребителей направлять в компанию ЗАО «Рош-Москва» по адресу:* 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2 тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99 *или через форму обратной связи на сайте:* www.roche.ru

Н.Н. Назарова
Руководитель Отдела регистрации и обеспечения качества ЛС