МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бетаферон
наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 9,6 млн. МЕ
лекарственная форма, дозировка

Байер Фарма АГ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 151117 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения по 9,6 млн. МЕ препарата во флаконе из стекла типа I (Евр.Фарм.) с пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком, с отщелкивающейся крышкой бирюзового цвета. 1) Растворитель (раствор натрия хлорида 0,54 %) по 1,2 мл в шприце из стекла типа I (Евр.Фарм.) в ячейковой упаковке ПВХ/бумага (блистер). 5 флаконов в пластиковом поддоне и 5 шприцев (каждый в блистере) вместе с инструкцией по применению в картонной коробке или 15 флаконов в пластиковом поддоне и 15 шприцев (каждый в блистере) вместе с	**Форма выпуска** Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения по 9,6 млн. МЕ препарата во флаконе из стекла типа I (Евр.Фарм.) с пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком, с отщелкивающейся крышкой бирюзового цвета. Растворитель (раствор натрия хлорида 0,54 %) по 1,2 мл в шприце из стекла типа I (Евр.Фарм.). 1 флакон, 1 шприц, 1 адаптер с иглой для флакона и 2 спиртовые салфетки помещают в разовую картонную упаковку, имеющую картонную вклейку. По 5 или по 15 разовых упаковок вместе с инструкцией по применению в картонную коробку, имеющую контроль первого

инструкцией по применению в картонной коробке 2) Растворитель (раствор натрия хлорида 0,54 %) по 1,2 мл в шприце из стекла типа I (Евр.Фарм.). 1 флакон, 1 шприц, 1 адаптер с иглой для флакона и 2 спиртовые салфетки помещают в разовую картонную упаковку, имеющую картонную вклейку. По 5 или по 15 разовых упаковок вместе с инструкцией по применению в картонную коробку, имеющую контроль первого вскрытия (перфорация или стикер).	вскрытия (перфорация или стикер).
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Байер Фарма АГ, Мюллерштрассе 178, 13353, Берлин, Германия Bayer Pharma AG, Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany	**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany
Производитель 1. Байер Фарма АГ, Мюллерштрассе 178, 13353, Берлин, Германия Bayer Pharma AG, Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany 2. ЗАО «ФармФирма «Сотекс» 141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д.11 Тел./факс: (495) 956-29-30	**Производитель (выпускающий контроль качества)** Байер АГ, Мюллерштрассе 178, 13353, Берлин, Германия Bayer AG, Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany

Руководитель по управлению регуляторной политикой
АО «БАЙЕР» Сычева Е.И.