ЛП-000581-130819

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рефакто АФ

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ, 2000 МЕ.

Лиофилизат: Вайет Фарма, С.А.
Растворитель: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ

Изменение № 1
Дата внесения Изменения «____» 130819 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав *1 флакон лиофилизата содержит:* *Активное вещество:* мороктоког альфа 250 МЕ/флакон (дозировка 250 МЕ) мороктоког альфа 500 МЕ/флакон (дозировка 500 МЕ) мороктоког альфа 1000 МЕ/флакон (дозировка 1000 МЕ) мороктоког альфа 2000 МЕ/флакон (дозировка 2000 МЕ) *Вспомогательные вещества:* Гистидин 6,0 мг, натрия хлорид 36,0 мг, сахароза 12,0 мг, полисорбат-80 0,4 мг, кальция хлорид дигидрат 1,0 мг. *1 шприц с растворителем (натрия хлорида раствор 0,9 %) содержит:* Натрия хлорид 36,0 мг, вода для инъекций 4,0 мл.	**Состав** *1 флакон лиофилизата содержит:* *Действующее вещество:* мороктоког альфа 250 МЕ/флакон (дозировка 250 МЕ) мороктоког альфа 500 МЕ/флакон (дозировка 500 МЕ) мороктоког альфа 1000 МЕ/флакон (дозировка 1000 МЕ) мороктоког альфа 2000 МЕ/флакон (дозировка 2000 МЕ) *Вспомогательные вещества:* L-гистидин 6,0 мг, натрия хлорид 36,0 мг, сахароза 12,0 мг, полисорбат-80 0,4 мг, кальция хлорид дигидрат 1,0 мг. *1 шприц с растворителем (натрия хлорида раствор 0,9 %) содержит:* Натрия хлорид 36,0 мг, вода для инъекций 4,0 мл.

1146333

Описание *Лиофилизат* Лиофилизат белого цвета в виде таблетки *Растворитель* Прозрачный бесцветный раствор *Восстановленный раствор* Прозрачный или слабоопалесцирующий, бесцветный или светло-желтый раствор	**Описание** *Лиофилизат* Пористая масса белого цвета. *Растворитель* Прозрачный бесцветный раствор *Восстановленный раствор* Восстановленный раствор: прозрачный или слабо опалесцирующий от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ, 2000 МЕ. Лиофилизат во флакон бесцветного стекла (тип I), укупоренный хлорбутиловой резиновой пробкой и закатанный алюминиевым колпачком типа flip-off. По 4 мл растворителя в одноразовый шприц из боросиликатного стекла (тип I) с бромбутиловым резиновым уплотнителем и запорным устройством типа V-OVS. 1 флакон с лиофилизатом, 1 шприц с растворителем, 1 поршень, 1 адаптер с фильтром, 1 набор для микроинфузии, 1 пластырь, 1 марлевую салфетку, 2 спиртовые салфетки, инструкцию по применению в пластиковую упаковку с крышкой. 1 пластиковую упаковку с крышкой в картонную пачку.	**Форма выпуска** Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ, 2000 МЕ. Лиофилизат во флакон бесцветного стекла (тип I), укупоренный хлорбутиловой резиновой пробкой и закатанный алюминиевым колпачком типа flip-off. По 4 мл растворителя в одноразовый шприц из боросиликатного стекла (тип I) с бромбутиловым резиновым уплотнителем и запорным устройством типа V-OVS. 1 флакон с лиофилизатом, 1 шприц с растворителем, 1 плунжерный стержень, 1 адаптер, 1 набор для инфузии, 1 пластырь, 1 марлевую салфетку, 2 спиртовые салфетки, инструкцию по применению в картонную упаковку.
Условия хранения От 2°С до 8 °С в защищенном от света	**Условия хранения** При температуре от 2 до 8 °С.

114633

месте. Не замораживать. Допускается хранение при температуре не выше 25 °С не более трех месяцев. Восстановленный раствор хранить в течение 3 ч после растворения при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	Допускается хранение при температуре не выше 25 °С не более трех месяцев. Хранить в недоступном для детей месте.
Претензии потребителей предъявлять по адресу ООО «Пфайзер»: 123112 Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: (495) 287-5000 Факс: (495) 287-5300	**Организация, принимающая претензии потребителей:** **ООО «Пфайзер Инновации»:** 123112 Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: + 7 (495) 287-5000 Факс: +7 (495) 287-5300

Менеджер по регистрации Е.А. Сидорова

Общество с ограниченной ответственностью "Пфайзер" * МОСКВА * Отдел регистрации Для документов

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 8 ФГБУ НЦЭСМП

114633