ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

КОГЕНЭЙТ ФС (KOGENATE FS)

Регистрационный номер: № П N015661/01

Изменение № 1

Срок введения изменений с "05" 08 2010 г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ (флаконы)/ в комплекте с растворителем	**Лекарственная форма** Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ, 2000 МЕ в комплекте с растворителем – вода для инъекций
Состав *Активное вещество:* 250, 500 или 1000 МЕ октоког альфа (антигемофильный (рекомбинантный) фактор свертывания крови VIII). По установленному Всемирной Организацией Здравоохранения стандарту для фактора свертывания крови VIII одна МЕ приблизительно равна уровню антигемофильного фактора (АГФ), обнаруживаемому в 1,0 мл пула свежей человеческой плазмы. *Вспомогательные вещества:* сахароза, гистидин, глицин, натрия хлорид, кальция хлорид, полисорбат 80.	**Состав** *Активное вещество:* 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ, 2000 МЕ октоког альфа (антигемофильный (рекомбинантный) фактор свертывания крови VIII). По установленному Всемирной Организацией Здравоохранения стандарту для фактора свертывания крови VIII одна МЕ приблизительно равна уровню антигемофильного фактора (АГФ), обнаруживаемому в 1,0 мл пула свежей человеческой плазмы. *Вспомогательные вещества:* сахароза, гистидин, глицин, натрия хлорид, кальция хлорид, полисорбат 80.
Форма выпуска По 250, 500, 1000 МЕ препарата во флаконах из гидролитического стекла тип I, укупоренные резиновой пробкой и обкатанные алюминиевым колпачком с пластиковым диском. По 2,5 мл растворителя (воды для инъекций) в предварительно заполненном шприце из	**Форма выпуска** Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: по 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ, 2000 МЕ препарата во флаконы прозрачного бесцветного стекла гидролитического типа I, укупоренные пробкой резиновой под обкатку колпачком алюминиевым, покрытым пластиковым

боросиликатного стекла тип I с плунжером и верхней крышкой из бромбутилэластомера. По 1 шприцу в блистер (ПВХ/бумага). По 1 адаптеру для флакона в блистер (ПВХ/бумага). По 1 устройству для внутривенного введения в блистер (ПВХ/бумага). 1 флакон препарата, 1 предварительно заполненный шприц, 1 блистер с адаптером для флакона, 1 блистер с устройством для внутривенного введения и инструкцию по применению помещают в картонную пачку.	защитным колпачком. Растворитель: по 2,5 мл воды для инъекций для препарата в дозировках 250 МЕ, 500 МЕ и 1000 МЕ и по 5,0 мл воды для инъекций для препарата в дозировке 2000 МЕ в предварительно заполненном шприце из бесцветного прозрачного стекла гидролитического типа I с плунжером и верхней крышкой из эластомера. По 1 предварительно заполненному шприцу в блистер (ПВХ/бумага). По 1 адаптеру для флакона в блистер (ПВХ/бумага). По 1 устройству для внутривенного введения в блистер (ПВХ/бумага). 1 флакон с препаратом, 1 блистер с предварительно заполненным шприцем с растворителем, 1 блистер с адаптером для флакона, 1 блистер с устройством для внутривенного введения вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Производитель «Байер Хелскэр ЛЛС», США 800 Дуайт Уэй, Беркли, Калифорния 94701 – 1986, США Bayer Healthcare LLC, USA 800 Dwight Way, Berkeley, CA 94701 – 1986, USA Московское Представительство фирмы Шеринг АГ, Германия: 109012 Москва, а/я 29. ЗАО «АО Шеринг»: 115477 Москва, ул. Кантемировская, 58 Тел. 231-12-00 www.bayerschering.ru	**Производитель** Байер Хелскэр ЛЛС 800 Дуайт Уэй, Беркли, Калифорния CA 94701, США Bayer Healthcare LLC 800 Dwight Way, Berkeley, CA 94701, USA **Дополнительную информацию можно получить по адресу:** 107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр.2. Тел.: (495) 231 12 00 Факс: (495) 231 12 02. www.bayerscheringpharma.ru

Представитель фирмы
менеджер по регистрации
ЗАО «АО Шеринг» _____ Сычева Е.И.

«___»_____ 20___ г.

ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
РОСЗДРАВНАДЗОРА
ФГУ ЦМЭЭСМП
0 0 00 0 0 0 0 0 2

59004