МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000134- 280121
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Альтерпур

наименование лекарственного препарата

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения,
75 МЕ, 150 МЕ

лекарственная форма, дозировка

ИБСА Институт Биокимик С.А., Швейцария

наименование производителя, страна

Изменение № 1

280121

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 флакон с лиофилизатом содержит: Действующее вещество -урофоллитропин 75 МЕ, 150 МЕ Вспомогательные компоненты - лактозы моногидрат 10,00 мг 1 ампула с растворителем содержит: натрия хлорид (апирогенный для инъекций) 9 мг, вода для инъекций до 1 мл.	**Состав** 1 флакон с лиофилизатом содержит: *действующее вещество:* урофоллитропин 75 МЕ или 150 МЕ; *вспомогательное вещество:* лактозы моногидрат 10,00 мг. 1 ампула с растворителем содержит: натрия хлорид 9 мг, вода для инъекций до 1 мл.
Описание Уплотненная масса от белого до светло-желтого цвета. Растворитель – прозрачная бесцветная жидкость без запаха.	**Описание** Лиофилизат – белая или почти белая лиофилизированная масса или порошок. Восстановленный раствор должен быть бесцветным и прозрачным. Растворитель – прозрачная бесцветная жидкость.
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 75	**Форма выпуска** Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

Старая редакция	Новая редакция
МЕ, 150 МЕ в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор для инъекций 0,9%. Лиофилизат: по 75 МЕ, 150 МЕ во флаконе прозрачного силиконизированного стекла типа I для парентеральных препаратов (Евр.Ф.) с бромбутил-каучуковой пробкой и крышкой (тип флип оф). Растворитель: по 1 мл в ампуле прозрачного стекла типа I. Один флакон, содержащий лиофилизат, помещают в пачку картонную вместе с одной ампулой растворителя и инструкцией по применению. Либо 10 индивидуальных картонных пачек, каждая из которых содержит флакон с лиофилизатом, ампулу с растворителем и инструкцию по применению помещают в общую картонную пачку.	По 75 МЕ или 150 МЕ во флаконы бесцветного прозрачного стекла типа I, укупоренные резиновой пробкой, закатанной алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «flip-off». По 1 мл растворителя в ампулы бесцветного прозрачного стекла типа I. По 1 флакону с лиофилизатом и 1 ампуле с растворителем вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Срок годности Лиофилизат – 2 года. Растворитель – 5 лет. Срок годности комплекта устанавливается по компоненту с наименьшим сроком годности. Не применять по истечении срока годности.	**Срок годности** Лиофилизат – 2 года. Растворитель – 5 лет. Срок годности комплекта устанавливается по компоненту с наименьшим сроком годности. Не применять по истечении срока годности. Восстановленный раствор следует использовать немедленно.
Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Восстановленный раствор следует использовать немедленно. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон и ампула в пачке) для защиты от света. Хранить в недоступном для детей месте.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель ИБСА Институт Биокимик СА Швейцария, 6814 – Ламоне, Виа Кантонале, Зона Серта	**Производитель** ИБСА Институт Биокимик С.А., Виа Кантонале - Зона Серта, 6814, Ламоне, Швейцария/ IBSA Institut Biochimique SA, Via Cantonale - Zona Serta, 6814, Lamone, Switzerland (*лиофилизат*) ИБСА ФАРМАЧЕУТИЧИ ИТАЛИЯ С.Р.Л., Виа Мартири ди Чефалония, 2, 26900 – ЛОДИ, Италия/ IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 - LODI, Italy (*растворитель*) **Выпускающий контроль качества** ИБСА Институт Биокимик С.А., Виа Аль Понте 13, 6903 Лугано, Швейцария/ IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano, Switzerland
Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Анджелини Фарма Рус» Россия, 123001, Москва, Трехпрудный пер., д.9, стр. 2 Тел.: +7 (495) 933 3590; Факс: +7 (495) 933 3951	**Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «Анджелини Фарма Рус» Россия, 123001, Москва, Трехпрудный пер., д.9, стр. 2 Тел.: +7 (495) 933 3950; Факс: +7 (495) 933 3951

Специалист по регистрации
ООО «Анджелини Фарма Рус» Королева П.Ф.