МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-007363/09-240517
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МОНОНАЙН® / MONONINE®

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ и 1000 МЕ в комплекте с растворителем (вода для инъекций)

«СиЭсЭл Беринг ГмбХ», Германия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 24 05 17 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ и 1000 МЕ в комплекте с растворителем (вода для инъекций). По 500 МЕ или 1000 МЕ во флаконе прозрачного бесцветного стекла (I тип, Евр. Ф.), укупоренном пробкой из бутилового каучука и обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском в комплекте с растворителем (водой для инъекций) по 5 мл (для 500 МЕ) и по 10 мл (для 1000 МЕ) во флаконе прозрачного бесцветного стекла (I тип, Евр. Ф.), укупоренном пробкой из бутилового каучука и обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ и 1000 МЕ в комплекте с растворителем (вода для инъекций). По 500 МЕ или 1000 МЕ во флаконе прозрачного бесцветного стекла (I тип, Евр. Ф.), укупоренном пробкой из бутилового каучука и обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском в комплекте с растворителем (водой для инъекций) по 5 мл (для 500 МЕ) и по 10 мл (для 1000 МЕ) во флаконе прозрачного бесцветного стекла (I тип, Евр. Ф.), укупоренном пробкой из бутилового каучука и обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском.

Старая редакция	Новая редакция
Устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/13» или «Mix-2Vial™ 20/20») упаковано в блистер полиэтилентерефталат / бумага, ламинированная полиэтиленом. По 1 флакону с лиофилизатом, 1 флакону с растворителем и 1 устройству для добавления растворителя со встроенным фильтром с инструкцией по применению в картонной пачке. Дополнительно может прилагаться комплект для внутривенного введения. Комплект для внутривенного введения препарата (одноразовый шприц, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки в индивидуальных герметичных упаковках и нестерильный лейкопластырь) в отдельной картонной пачке. Одна картонная пачка с препаратом и одна картонная пачка с комплектом для внутривенного введения сложены вместе и скреплены пластиковой лентой.	Устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/13» или «Mix-2Vial™ 20/20») упаковано в блистер полиэтилентерефталат / бумага, ламинированная полиэтиленом. По 1 флакону с лиофилизатом, 1 флакону с растворителем и 1 устройству для добавления растворителя со встроенным фильтром с инструкцией по применению в картонной пачке. Дополнительно может прилагаться комплект для внутривенного введения. Комплект для внутривенного введения препарата (одноразовый шприц, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки в индивидуальных герметичных упаковках и нестерильный лейкопластырь) в отдельной картонной пачке. Одна картонная пачка с препаратом и одна картонная пачка с комплектом для внутривенного введения сложены вместе и скреплены пластиковой лентой. **Альтернативно, по 1 флакону с лиофилизатом, 1 флакону с растворителем, 1 комплекту для внутривенного введения препарата (устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20»), одноразовый шприц, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки в**

Старая редакция	Новая редакция
	индивидуальных герметичных упаковках и нестерильный лейкопластырь в отдельной картонной пачке) и инструкцией по применению в картонную пачку.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ СиЭсЭл Беринг ГмбХ / CSL Behring GmbH Эмиль-фон-Беринг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Германия / Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ / ФАСОВЩИК** **<u>лиофилизата:</u>** **СиЭсЭл Беринг ЭлЭлСи/ CSL Behring L.L.C.** **Рут 50 Норт 1201 Н. Кинзи Брэдли, Иллинойс 60915, Соединенные Штаты Америки / Route 50 North 1201 N. Kinzie Bradley, IL 60915, United states** **<u>растворителя:</u>** **СиЭсЭл Беринг ЭлЭлСи/ CSL Behring L.L.C.** **Рут 50 Норт 1201 Н. Кинзи Брэдли, Иллинойс 60915, Соединенные Штаты Америки / Route 50 North 1201 N. Kinzie Bradley, IL 60915, United states** **СиЭсЭл Беринг ГмбХ / CSL Behring GmbH** **Эмиль-фон-Беринг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Германия / Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany** **УПАКОВЩИК / ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА** **1. СиЭсЭл Беринг ГмбХ / CSL Behring GmbH** **Эмиль-фон-Беринг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Германия / Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany**

Старая редакция	Новая редакция
	2. ООО «Скопинский фармацевтический завод» **391800, Россия, Рязанская область, Скопинский район, с. Успенское**

Руководитель отдела регистрации
Тел.: 8 (495) 788-52-89
galina.perlova@cslbehring.com

Перлова Г.В.