МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014383/01-180713
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения

П N014383/01-151012

Дата регистрации «10» 09 2008 г.

Бакстер Хелскэа Корпорейшн, США,

Гемофил М

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 220-1700 МЕ

(220-450 МЕ, 451-849 МЕ, 850-1240 МЕ, 1241-1700 МЕ)

Регистрационное удостоверение № П N014383/01

Изменение № 1

Дата внесения Изменения с "__"180713 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА По 220-450 МЕ, 451-849 МЕ, 850-1240 МЕ и 1241-1700 МЕ (флаконы) в комплекте с растворителем - вода для инъекций (флаконы по 10 мл). 1 комплект – 1 флакон с препаратом, 1 флакон с растворителем, двустороннюю иглу, иглу-фильтр и инструкцию по медицинскому применению помещают в картонную коробку или 1 комплект – 1 флакон с препаратом, 1 флакон с растворителем, одноразовый шприц, иглу с фильтром, иглу «бабочка», двустороннюю иглу, 2 спиртовые салфетки, 2 пластыря и инструкцию по применению помещают в картонную коробку.	**ФОРМА ВЫПУСКА** По 220-450 МЕ, 451-849 МЕ, 850-1240 МЕ и 1241-1700 МЕ во флаконах прозрачного бесцветного стекла (тип I, USP) вместимостью 30 мл, укупоренных резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off в комплекте с растворителем (вода для инъекций 10 мл) во флаконах прозрачного бесцветного стекла (тип I, USP) вместимостью 20 мл, укупоренных резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off. 1 комплект - 1 флакон с лиофилизатом, 1 флакон с растворителем, двустороннюю иглу, иглу с фильтром и инструкцию по

	применению помещают в картонную коробку или 1 комплект – 1 флакон с лиофилизатом, 1 флакон с растворителем, одноразовый шприц, иглу с фильтром, иглу-«бабочка», двустороннюю иглу, 2 спиртовые салфетки, 2 пластыря и инструкцию по применению помещают в картонную коробку.

Руководитель отдела контроля качества, регистрации и PV
России и СНГ ЗАО компании «Бакстер» Попова Н.Ю.