МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Гемофил® М

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 220-1700 МЕ (220-450 МЕ, 451-849 МЕ, 850-1240 МЕ, 1241-1700 МЕ)

Баксалта ЮС Инк., США

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 310118 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 или 10 мл, укупоренных резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off. 1 комплект - 1 флакон с лиофилизатом, 1 флакон с растворителем,	**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 или 10 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.	двустороннюю иглу, иглу с фильтром и инструкцию по медицинскому 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 медицинскому применению помещают в картонную коробку.
Производитель Баксалта ЮС Инк., США 4501 Бульвар Колорадо, Лос-Анжелес, Калифорния 90039, США 1700 Ранчо Конехо Бульвар, Саузанд Оакс, Калифорния 91320, США	**Производитель** Баксалта ЮС Инк., США (лиофилизат) 4501 Бульвар Колорадо, Лос-Анжелес, Калифорния 90039, США 1700 Ранчо Конехо Бульвар, Саузанд Оакс, Калифорния 91320, США Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ, Германия (растворитель) Лангес Фельд 13, 31789, Хамельн, Германия **Выпускающий контроль качества** Баксалта ЮС Инк., США 4501 Бульвар Колорадо, Лос-Анжелес, Калифорния 90039, США 1700 Ранчо Конехо Бульвар, Саузанд Оакс, Калифорния 91320, США

Претензии потребителей, рекламации по качеству препарата ГЕМОФИЛ® М и сообщения о развитии нежелательных реакций принимаются по адресу: ЗАО Компания «Бакстер» 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1. Тел.: + 7 (495) 647-68-07 Факс: +7 (495) 647-68-08 www.baxter.ru БАКСАЛТА™ и ГЕМОФИЛ® М являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками Баксалта Инкорпорейтид, являющейся дочерней компанией в полном непрямом владении компании Шайер Пи Эл Си.	**Организация, уполномоченная владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:** ООО «Шайер Биотех Рус», Российская Федерация 119021, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1, этаж 6, пом. I, ком. 6; 8; 12 Тел.: +7 (495) 787-04-77 Факс: +7 (495) 787-04-78

Менеджер по регистрации продукции Макарова М.С.