МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003500-061119
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОАПЛЕКС / COAPLEX

Факторы свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации (протромбиновый комплекс)

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 250 МЕ и 500 МЕ

СиЭсЭл Беринг ГмбХ, Германия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 061119 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного ведения, 250 МЕ и 500 МЕ. По 250 МЕ или 500 МЕ препарата во флаконе бесцветного прозрачного стекла (тип II, Евр.Ф.), укупоренном резиновой пробкой, обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском, в комплекте с растворителем (водой для инъекций) по 10 мл (для дозировки 250 МЕ) или 20 мл (для дозировки 500 МЕ) во флаконе бесцветного прозрачного стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренном резиновой пробкой и обкатанном алюминиевым колпачком с	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного ведения, 250 МЕ и 500 МЕ. По 250 МЕ или 500 МЕ препарата во флаконе бесцветного прозрачного стекла (тип II, Евр.Ф.), укупоренном резиновой пробкой, обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском, в комплекте с растворителем (водой для инъекций) по 10 мл (для дозировки 250 МЕ) или 20 мл (для дозировки 500 МЕ) во флаконе бесцветного прозрачного стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренном резиновой пробкой и обкатанном алюминиевым колпачком с

Старая редакция	Новая редакция
пластиковым диском. Устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром 15 мкм («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.	пластиковым диском. Устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром 15 мкм («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 вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Директор по выводу препаратов на рынок и обеспечению качества по России и СНГ
Филиала Си Эс Эл Беринг Биотэрапис ГмбХ

Сеньчукова Г. В.