МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003500-141221
СОГЛАСОВАНО

КОАПЛЕКС / COAPLEX

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

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

СиЭсЭл Беринг ГмбХ, Германия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» 141221 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, 500 МЕ. По 250 МЕ препарата во флаконе вместимостью 17 мл из прозрачного бесцветного прозрачного стекла (тип II, Евр. Ф.) или по 500 МЕ препарата во флаконе вместимостью 30 мл из прозрачного бесцветного прозрачного стекла (тип II, Евр. Ф.), укупоренные пробкой из бромбутилового каучука, обкатанные алюминиевым колпачком с пластиковым диском, в комплекте с растворителем (водой для инъекций) по 10 мл (для дозировки 250 МЕ)

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 вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.	или 20 мл (для дозировки 500 МЕ) во флаконе бесцветного прозрачного стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренном пробкой из хлорбутилового каучука и обкатанном алюминиевым колпачком с 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.
СРОК ГОДНОСТИ 3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.	**СРОК ГОДНОСТИ** Лиофилизат: 3 года. Растворитель: 5 лет. Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

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

«Си Эс Эл Беринг Биотэрапис ГмбХ» (Швейцария) "CSL Behring Biotherapies GmbH" отдел регистрации

Сеньчукова Г.В.