МИНЗДРАВ РОССИИ
280622
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, 500 МЕ

СиЭсЭл Беринг ГмбХ, Германия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г. 280622

Старая редакция	Новая редакция
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
МЕ) 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.	МЕ) или 20 мл (для дозировки 500 МЕ) во флаконе бесцветного прозрачного стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренном пробкой из хлорбутилового или бромбутилового 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.

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.