МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001904- 071019
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анфибра

раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл

АО «ВЕРОФАРМ», Россия

Изменение № 1

Дата внесения изменения «___» 071019 20__г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Анфибра	**Торговое наименование:** Анфибра®
Состав на ампулу/шприц	**Состав на ампулу/шприц**
Активное вещество:	*Действующее вещество:*
Эноксапарин натрия - 20 мг (2000 анти-Ха МЕ), 40 мг (4000 анти-Ха МЕ), 60 мг (6000 анти-Ха МЕ), 80 мг (8000 анти-Ха МЕ), 100 мг (10000 анти-Ха МЕ)	Эноксапарин натрия 20 мг (2000 анти-Ха МЕ), 40 мг (4000 анти-Ха МЕ), 60 мг (6000 анти-Ха МЕ), 80 мг (8000 анти-Ха МЕ), 100 мг (10000 анти-Ха МЕ)
Вспомогательные вещества:	*Вспомогательное вещество:*
Вода для инъекций- до 0,2 мл, до 0,4 мл до 0,6 мл до 0,8 мл до 1 мл	Вода для инъекций до 0,2 мл, до 0,4 мл до 0,6 мл до 0,8 мл до 1 мл
Форма выпуска	**Форма выпуска**
Раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл. По 2000 анти-Ха МЕ (0,2 мл) или 4000 анти-Ха МЕ (0,4 мл), или 6000 анти-Ха МЕ (0,6 мл), или 8000 анти-Ха МЕ (0,8 мл), или 10000 анти-Ха МЕ (1,0 мл) в ампулы вместимостью 1 мл	Раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл. По 2000 анти-Ха МЕ (0,2 мл) или 4000 анти-Ха МЕ (0,4 мл), или 6000 анти-Ха МЕ (0,6 мл), или 8000 анти-Ха МЕ (0,8 мл), или 10000 анти-Ха МЕ (1,0 мл) в ампулы вместимостью 1 мл.

Старая редакция	Новая редакция
из стекла. По 2, 5 или 10 ампул помещают в коробку из картона или пачку из картона с перегородками или вкладышем из бумаги пачечной. По 2, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или без фольги. По одной контурной ячейковой упаковке с ампулами помещают в коробку или пачку из картона. В каждую коробку или пачку вкладываю инструкцию по применению и нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками или кольцом излома скарификатор ампульный или нож для вскрытия ампул не вкладывают. По 2000 анти-Ха МЕ (0,2 мл) или 4000 анти-Ха МЕ (0,4 мл), или 6000 анти-Ха МЕ (0,6 мл), или 8000 анти-Ха МЕ (0,8 мл), или 10000 анти-Ха МЕ (1,0 мл) в шприцы из стекла с иглой, колпачком защитным жестким для иглы, с системой для защиты иглы после использования шприца или без нее. По 1 или 2 шприца помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или без фольги. По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок по 1 шприцу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	2, 5 или 10 ампул помещают в пачку из картона с перегородками или вкладышем из бумаги пачечной. 2, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги. Одну контурную ячейковую упаковку с ампулами помещают в пачку из картона. Две контурные ячейковые упаковки по 5 ампул помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению и нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечкой или кольцом излома скарификатор ампульный или нож для вскрытия ампул не вкладывают. По 2000 анти-Ха МЕ (0,2 мл) или 4000 анти-Ха МЕ (0,4 мл), или 6000 анти-Ха МЕ (0,6 мл), или 8000 анти-Ха МЕ (0,8 мл), или 10000 анти-Ха МЕ (1,0 мл) в шприцы из стекла с иглой, колпачком защитным жестким для иглы, с системой для защиты иглы после использования шприца или без нее. 1 или 2 шприца помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или пленки поливинилхлоридной прозрачной, или без фольги и пленки. 1 или 5 контурных ячейковых упаковок по 1 или 2 шприца вместе с инструкцией по

Старая редакция	Новая редакция
По 1 или 5 контурных ячейковых упаковок по 2 шприца вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. **Производитель** АО «ВЕРОФАРМ» *Юридический адрес:* Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д.3. *Адрес производства и принятия претензий:* Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14. Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71	применению помещают в пачку из картона. **Производитель** ООО «ВЕРОФАРМ» *Юридический адрес:* Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120. *Адрес производства и принятия претензий:* Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120. Тел.: (49243) 7-17-53

Начальник управления по клиническим исследованиям и регуляторной деятельности АО «ВЕРОФАРМ» Н.В. Соломахина