МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003157- 161116
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эпоратио
наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и подкожного введения
1000 МЕ/0,5 мл, 2000 МЕ/0,5 мл, 3000 МЕ/0,5 мл, 4000 МЕ/0,5 мл, 5000 МЕ/0,5 мл, 10000 МЕ/мл, 20000 МЕ/мл, 30000 МЕ/мл
лекарственная форма, дозировка

Меркле ГмбХ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

161116

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для внутривенного и подкожного введения. *Для дозировок 1000 МЕ/0,5 мл, 2000 МЕ/0,5 мл, 3000 МЕ/0,5 мл,* *4000 МЕ/0,5 мл, 5000 МЕ/0,5 мл* По 0,5 мл препарата в стеклянном градуированном шприце одноразового использования типа Луэр (стекло I типа по Евр. Фарм.) с уплотнителем поршня из хлорбутилового каучука и бромбутиловым резиновым колпачком в комплекте со стерильной иглой с адаптером Луэр (игла находится в пластиковом контейнере) или со стерильной иглой SurGuard2 с устройством безопасности иглы (игла находится в блистере). 1 шприц и 1 игла помещены в запаянный	**Форма выпуска** Раствор для внутривенного и подкожного введения. *Для дозировок 1000 МЕ/0,5 мл, 2000 МЕ/0,5 мл, 3000 МЕ/0,5 мл,* *4000 МЕ/0,5 мл, 5000 МЕ/0,5 мл* По 0,5 мл препарата в стеклянном градуированном шприце одноразового использования типа Луэр (*стекло I типа* по Евр. Фарм.) с уплотнителем поршня из хлорбутилового каучука и бромбутиловым резиновым колпачком в комплекте со стерильной иглой с адаптером Луэр (игла находится в пластиковом контейнере) или со стерильной иглой SurGuard2 с устройством безопасности иглы (игла находится в блистере). 1 шприц и 1 игла помещены в запаянный

Старая редакция	Новая редакция
ПВХ/ПЭТ/ПЭ блистер. По 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Контроль первого вскрытия обеспечивается двумя защитными наклейками на картонной пачке. *Для дозировок 10000 МЕ/мл, 20000 МЕ/мл, 30000 МЕ/мл* По 1 мл препарата в стеклянном градуированном шприце одноразового использования типа Луэр (стекло I типа по Евр. Фарм.) с уплотнителем поршня из хлорбутилового каучука и бромбутиловым резиновым колпачком в комплекте стерильной иглой с адаптером Луэр (игла находится в пластиковом контейнере) или со стерильной иглой SurGuard2 с устройством безопасности иглы (игла находится в блистере). 1 шприц и 1 игла помещены в запаянный ПВХ/ПЭТ/ПЭ блистер. По 1, 4 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Контроль первого вскрытия обеспечивается двумя защитными наклейками на картонной пачке.	ПВХ/ПЭТ/ПЭ блистер. По 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Контроль первого вскрытия обеспечивается двумя защитными наклейками на картонной пачке. *Для дозировок 10000 МЕ/мл, 20000 МЕ/мл, 30000 МЕ/мл* По 1 мл препарата в стеклянном градуированном шприце одноразового использования типа Луэр (стекло I типа по Евр. Фарм.) с уплотнителем поршня из хлорбутилового каучука и бромбутиловым резиновым колпачком в комплекте со стерильной иглой с адаптером Луэр (игла находится в пластиковом контейнере) или со стерильной иглой SurGuard2 с устройством безопасности иглы (игла находится в блистере). 1 шприц и 1 игла помещены в запаянный ПВХ/ПЭТ/ПЭ блистер. По 1, 4 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Контроль первого вскрытия обеспечивается двумя защитными наклейками на картонной пачке.

Менеджер по регистрации Крючкова И. Е.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1027739033024 МОСКВА «Тева» «Teva» LLC