МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

РотаТек®

Вакцина для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентная, живая

раствор для приема внутрь

Мерк Шарп и Доум Корп., США

Изменение № 3

Срок введения изменений с «__»160621 20_ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Раствор для приема внутрь. В тубе содержится одна прививочная доза. По 2 мл в тубы объемом 4 мл из полиэтилена низкой плотности с отвинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности. На корпусе тубы на английском языке нанесено: с одной стороны – «Rotavirus», «Vaccine» и логотип фирмы в виде графического символа, с другой – «Rotavirus», «Vaccine» и логотип фирмы в виде аббревиатуры «MSD». Туба помещена в индивидуальную упаковку из фольги алюминиевой. *Упаковка для отпуска из аптек* По 1 тубе в упаковке из фольги алюминиевой вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. *Упаковка для лечебно-профилактических*	**ФОРМА ВЫПУСКА** Раствор для приема внутрь. В тубе содержится одна прививочная доза. По 2 мл в тубы из полиэтилена низкой плотности с отвинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности. На корпусе тубы на английском языке нанесено: с одной стороны – «Rotavirus», «Vaccine» и логотип фирмы в виде графического символа, с другой – «Rotavirus», «Vaccine» и логотип фирмы в виде аббревиатуры «MSD». Туба помещена в индивидуальную упаковку из фольги алюминиевой. *Упаковка для отпуска из аптек* По 1 тубе в упаковке из фольги алюминиевой вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. *Упаковка для лечебно-профилактических учреждений*

Старая редакция	Новая редакция
учреждений По 10 туб, каждая в индивидуальной упаковке из фольги алюминиевой, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	По 10 туб, каждая в индивидуальной упаковке из фольги алюминиевой, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Специалист отдела
по работе с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» Червякова Т.М.

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0000000015