



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Мериоферт

наименование лекарственного препарата

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения

75 МЕ ФСГ + 75 МЕ ЛГ, 150 МЕ ФСГ + 150 МЕ ЛГ

лекарственная форма, дозировка

ИБСА Институт Биокимик С.А., Швейцария

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «23» 12 2020 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав <u>1 флакон с лиофилизатом содержит:</u> <i>Действующее вещество</i> – высокоочищенный человеческий менопаузальный гормон чМГ (менотропин) 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ, 150 МЕ ФСГ+150 МЕ ЛГ <i>Вспомогательный компонент</i> – лактозы моногидрат 10,00 мг <u>1 ампула с растворителем содержит:</u> натрия хлорид (апирогенный для инъекций) 9 мг, вода для инъекций до 1 мл.	Состав <u>1 флакон с лиофилизатом содержит:</u> <i>действующее вещество:</i> менотропины 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ или 150 МЕ ФСГ+150 МЕ ЛГ; <i>вспомогательное вещество:</i> лактозы моногидрат 10,00 мг. <u>1 ампула с растворителем содержит:</u> натрия хлорид 9 мг, вода для инъекций до 1 мл.
Описание Уплотненная масса от белого до светло-желтого цвета. Растворитель – прозрачная бесцветная жидкость без запаха.	Описание Лиофилизат: белая или почти белая лиофилизированная масса или порошок. Восстановленный раствор должен быть бесцветным и прозрачным. Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ, 150 МЕ ФСГ+150 МЕ ЛГ в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор для инъекций 0,9%. Лиофилизат: по 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ, 150 МЕ ФСГ+150 МЕ ЛГ во флаконе прозрачного силиконизированного стекла типа I для парентеральных препаратов (Евр.Ф.) с бромбутил-каучуковой пробкой и крышкой (тип флип оф). Растворитель: по 1 мл в ампуле прозрачного стекла типа I. Один флакон, содержащий лиофилизат, помещают в пачку картонную вместе с одной ампулой растворителя и инструкцией по применению. Либо 10 индивидуальных картонных пачек, каждая из которых содержит флакон с лиофилизатом, ампулу с растворителем и инструкцию по применению помещают в общую картонную пачку.	Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения. По 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ или 150 МЕ ФСГ+150 МЕ ЛГ во флаконы бесцветного прозрачного стекла типа I, укупоренные резиновой пробкой из бромбутилкаучука, закатанной алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «flip-off». По 1 мл растворителя в ампуле прозрачного стекла типа I. По 1 флакону с лиофилизатом и 1 ампуле с растворителем вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Восстановленный раствор следует использовать немедленно. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности Лиофилизат – 2 года. Растворитель – 5 лет. Срок годности комплекта устанавливается по компоненту с наименьшим сроком годности. Не применять по истечении срока годности.	Срок годности Лиофилизат – 2 года. Растворитель – 5 лет. Срок годности комплекта устанавливается по компоненту с наименьшим сроком годности. Не применять по истечении срока годности.

Старая редакция	Новая редакция
	Восстановленный раствор следует использовать немедленно.
Производитель ИБСА Институт Биокимик СА Швейцария, 6814 – Ламоне, Виа Кантонале, Зона Серта	Производитель ИБСА Институт Биокимик С.А., Швейцария / IBSA Institut Biochimique SA, Via Cantonale - Zona Serta, 6814, Lamone, Switzerland (лиофилизат) ИБСА ФАРМАЧЕУТИЧИ ИТАЛИЯ С.Р.Л. / IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 - LODI, Italy (растворитель) Выпускающий контроль качества ИБСА Институт Биокимик С.А., Швейцария / IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano, Switzerland
Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Анджелини Фарма Рус» Россия, 123001, Москва, Трехпрудный пер., д.9, стр. 2 Тел.: +7 (495) 933 3590; Факс: +7 (495) 933 3951	Организация, принимающая претензии потребителей ООО «Анджелини Фарма Рус» Россия, 123001, Москва, Трехпрудный пер., д.9, стр. 2 Тел.: +7 (495) 933 3950; Факс: +7 (495) 933 3951

Специалист по регистрации
ООО «Анджелини Фарма Рус»



Королева П.Ф.