Р N000015/01 от 13.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12995
(Входящий МЗ №4214365)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепон
(наименование лекарственного препарата)

лиофилизат для приготовления раствора для местного и наружного применения, 1 мг, 2 мг.
(лекарственная форма, дозировка)

ООО «ИММАФАРМА», Россия
(наименование производителя, страна)

ИЗМЕНЕНИЕ № 4

Дата внесения Изменения «____» _____ 202 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав *Действующее вещество:* Треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамат (Гепон) 1 мг, 2 мг	**Состав на 1 флакон/ампулу:** *Действующее вещество:* Треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамат (Гепон) 1 мг; 2 мг.
Описание Лиофилизированный порошок белого цвета, без запаха.	**Описание** Лиофилизат в виде аморфной пористой массы белого цвета. *Восстановленный раствор* Прозрачный бесцветный раствор.
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для местного и наружного применения, 1 мг, 2 мг. По 1 мг или 2 мг препарата во флаконы стеклянные или в ампулы из нейтрального стекла. 1, 2, 3 флакона или ампулы с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. По 1 флакону или ампуле с препаратом, 1 ампуле с водой для инъекций 5 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную (комплект). По 1 флакону или ампуле с препаратом, 1 ампуле с водой для инъекций 5 мл, 1 шприцу одноразовому стерильному вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную (комплект). По 30 флаконов или ампул вместе с 10 инструкциями по медицинскому применению помещают в пачку картонную (Для	**Форма выпуска** Лиофилизат для приготовления раствора для местного и наружного применения, 1 мг, 2 мг. По 1 мг или 2 мг препарата во флаконы стеклянные, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые алюминиевыми колпачками. По 1 мг или 2 мг препарата в ампулы из нейтрального стекла. На флаконы или ампулы наклеивают этикетку. 1, 2, 3 флакона или ампулы вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. 1 флакон или ампулу с препаратом, 1 ампулу с водой для инъекций по 5 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную (комплект). 1 флакон или ампулу с препаратом, 1 ампулу с водой для инъекций по 5 мл, 1 шприц одноразовый стерильный вместе с инструкцией по медицинскому применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12995
(Входящий МЗ №4214365)

стационаров). На пачку возможно нанесение этикеток контроля первого вскрытия. **Условия хранения** В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в местах, недоступных для детей.	помещают в пачку картонную (комплект). 30 флаконов или ампул вместе с 10 инструкциями по медицинскому применению помещают в пачку картонную (для стационаров). **Условия хранения** В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Начальник регуляторного департамента
ОАО «Авексима»

Н. Ю. Степушина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12995
(Входящий МЗ №4214365)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гепон
(наименование лекарственного препарата)

лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь, 10 мг
(лекарственная форма, дозировка)

ООО «ИММАФАРМА», Россия
(наименование производителя, страна)

ИЗМЕНЕНИЕ № 2

Дата внесения Изменения «____» _____ 202 г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Регистрационный номер:	**Регистрационный номер:** P N000015/01
Торговое название препарата: Гепон	**Торговое наименование:** Гепон
Химическое название: треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамат	**Химическое наименование:** треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамат
Состав *Действующее вещество:* Треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамат (Гепон) 10 мг	**Состав на 1 флакон/ампулу:** *Действующее вещество:* Треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил-треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамат (Гепон) 10 мг
Описание Лиофилизированный порошок белого цвета, без запаха.	**Описание** Лиофилизат в виде аморфной пористой массы белого цвета. *Восстановленный раствор* Прозрачный бесцветный раствор.
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь 10 мг. По 10 мг препарата во флаконы. По 10 мг препарата в ампулы. 1, 2, 3 флакона или ампулы с инструкцией по применению помещают в пачку; 1 флакон или ампулу с препаратом, 1 ампулу с водой для инъекций 5 мл с инструкцией по применению помещают в пачку (Комплект); 1 флакон или ампулу с препаратом, 1 ампулу с	**Форма выпуска** Лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь, 10 мг. По 10 мг препарата во флаконы стеклянные, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые алюминиевыми колпачками. По 10 мг препарата в ампулы из нейтрального стекла. На флаконы или ампулы наклеивают этикетку. 1, 2, 3 флакона или ампулы вместе с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12995
(Входящий МЗ №4214365)

водой для инъекций 5 мл, 1 шприц одноразовый стерильный с инструкцией по применению помещают в пачку (Комплект); 30 флаконов или ампул вместе с 10-ю инструкциями по применению помещают в пачку (Для стационаров);	инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. 1 флакон или ампулу с препаратом, 1 ампулу с водой для инъекций по 5 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную (комплект). 1 флакон или ампулу с препаратом, 1 ампулу с водой для инъекций по 5 мл, 1 шприц одноразовый стерильный вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную (комплект). 30 флаконов или ампул вместе с 10 инструкциями по медицинскому применению помещают в пачку картонную (для стационаров).
Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в местах, недоступных для детей.	**Условия хранения** В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение ОАО «Авексима» 125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31 А, стр. 1.	**Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии** ОАО «Авексима» 125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1. Тел.: +7 (495) 258-45-28.
Адрес производства/адрес для претензий: ООО «ИММАФАРМА», 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр 11. Телефон/факс: многоканальный (495) 4119006, e-mail: headreception@gepon.ru	**Производитель** ООО «ИММАФАРМА», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 11.

Начальник регуляторного департамента
ОАО «Авексима» Н. Ю. Степушина