ЛП-003707 от 03.04.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2023 № 6119
(Входящий МЗ №4214577)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № ЛП-003707
Дата регистрации «28» июня 2016 г.

Санофи Пастер Лимитед, Канада
Sanofi Pasteur Limited,
1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, M2R3T4, Canada

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АДАСЕЛЬ®
[Вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), столбняка и коклюша (бесклеточная), комбинированная, адсорбированная]

Суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза

Санофи Пастер Лимитед, Канада

Изменение № 2

Дата внесения изменений «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ **ИНСТРУКЦИЯ** **по применению лекарственного препарата для медицинского применения** **АДАСЕЛЬ®** **[Вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточная) и столбняка, комбинированная, адсорбированная]**	**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ** **ИНСТРУКЦИЯ** **по применению лекарственного препарата для медицинского применения** **АДАСЕЛЬ®**
ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Адасель® [Вакцина для профилактики дифтерии	**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** Адасель®

149165

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2023 № 6119
(Входящий МЗ №4214577)

Старая редакция	Новая редакция
(с уменьшенным содержанием антигена), коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточная) и столбняка, комбинированная, адсорбированная] *(далее по тексту - Адасель®)*	
ОПИСАНИЕ Беловатая, мутная, однородная суспензия.	**ОПИСАНИЕ** Белая, мутная, однородная суспензия.
ФОРМА ВЫПУСКА Суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза. По 0,5 мл (одна доза) препарата во флаконе из прозрачного бесцветного боросиликатного стекла типа 1, вместимостью 2 мл, с резиновой пробкой (силиконизированный бромбутиловый эластомер, без латекса) и алюминиевым колпачком под обкатку с отрывающейся пластиковой крышечкой типа “flip-off”. По 1 или 5 флаконов в картонную пачку с инструкцией по применению.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза. По 0,5 мл (одна доза) препарата во флаконе из прозрачного бесцветного боросиликатного стекла типа 1 (Евр. Ф.), вместимостью 2 мл, с резиновой пробкой (силиконизированный бромбутиловый эластомер, без латекса) и алюминиевым колпачком под обкатку с отрывающейся пластиковой крышечкой типа “flip-off”. По 1, 5 флаконов (Санофи Пастер Лимитед, Канада) или по 5, 10 флаконов (Санофи Пастер С.А., Франция) в картонную пачку с инструкцией по применению.
ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **Санофи Пастер Лимитед, Канада** **Sanofi Pasteur Limited, Canada** 1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada M2R3T4	**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ** **Санофи Пастер Лимитед, Канада** **Sanofi Pasteur Limited, Canada** 1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada M2R3T4 **ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА / ВТОРИЧНАЯ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ) УПАКОВКА / ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА** Санофи Пастер Лимитед, Канада Sanofi Pasteur Limited, Canada 1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada M2R3T4 или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2023 № 6119
(Вкладыш МЗ №4214577)

Старая редакция	Новая редакция
	Санофи Пастер С.А., Франция Sanofi Pasteur S.A., Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

Менеджер по регистрации вакцин в регионе Евразия Г. Е. Султанова

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 5
ФГБУ НЦЭСМП

149165