МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001607 - 070222
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕРИНЕРТ® / BERINERT®

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 МЕ

СиЭсЭл Беринг ГмбХ, Германия

Изменение № 9

Дата внесения Изменения «___» 07 02 22 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ОПИСАНИЕ *Лиофилизат*: аморфная масса белого цвета. *Восстановленный раствор:* бесцветная прозрачная жидкость. *Растворитель*: бесцветная прозрачная жидкость.	**ОПИСАНИЕ** *Лиофилизат*: аморфная масса белого цвета. *Восстановленный раствор:* бесцветный прозрачный раствор. *Растворитель*: бесцветная прозрачная жидкость.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ. По 500 МЕ во флаконе бесцветного прозрачного стекла (тип II, Евр. Ф.), укупоренном резиновой пробкой, обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском, в комплекте с растворителем (водой для инъекций) по 10 мл во флаконе бесцветного прозрачного стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренном резиновой пробкой и обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском. Устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20») упаковано в блистер полиэтилентерефталат/бумага, ламинированная полиэтиленом. По 1 флакону с лиофилизатом, 1 флакону с растворителем, 1 устройству для добавления растворителя со встроенным фильтром, и 1 картонной пачке с комплектом для внутривенного введения препарата (1 одноразовый шприц 10 мл, 1 игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки в индивидуальных герметичных упаковках и 1 нестерильный лейкопластырь) с контролем первого вскрытия и инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ. По 500 МЕ во флаконе вместимостью 17 мл из бесцветного прозрачного стекла (тип II, Евр. Ф.), укупоренном пробкой из бромбутилового каучука и обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском, в комплекте с растворителем (водой для инъекций) по 10 мл во флаконе бесцветного прозрачного стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренном пробкой из хлорбутилового каучука и обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском. Устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20») упаковано в блистер полиэтилентерефталат/бумага, ламинированная полиэтиленом. По 1 флакону с лиофилизатом, 1 флакону с растворителем, 1 устройству для добавления растворителя со встроенным фильтром, и 1 картонной пачке с комплектом для внутривенного введения препарата (1 одноразовый шприц 10 мл, 1 игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки в индивидуальных герметичных упаковках и 1 нестерильный лейкопластырь) с контролем первого вскрытия и инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Старая редакция	Новая редакция
СРОК ГОДНОСТИ 36 месяцев. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.	**СРОК ГОДНОСТИ** Лиофилизат: 3 года. Растворитель: 5 лет. Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Директор по выводу препаратов на рынок
и обеспечению качества по России и СНГ
Филиала Си Эс Эл Беринг Биотэрапис ГмбХ Сеньчукова Г.В.