МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
070922
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕРИНЕРТ® / BERINERT®

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 МЕ

СиЭсЭл Беринг ГмбХ, Германия

Изменение № 10

Дата внесения Изменения «___»070922 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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™	**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 или бромбутилового каучука и обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.

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