

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ЛС-001989-180512, изм.1/02.02.17, изм.2/08.04.20

Лайфферон®

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного,
субконъюнктивального введения и закапывания в глаз
500 000 МЕ, 1 000 000 МЕ, 3 000 000 МЕ, 5 000 000 МЕ;

Производитель: АО «Вектор-Медика», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » 20 г.

040822

Старая редакция	Новая редакция
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз. <i>Описание:</i> Порошок или пористая масса белого цвета. Гигроскопичен. <i>Состав:</i> в одной ампуле или в одном флаконе содержится: <i>активное вещество</i> – 0,5 млн МЕ, 1 млн МЕ, 3 млн МЕ, или 5 млн МЕ Интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного; <i>вспомогательные вещества:</i> натрия хлорид – 9,2 мг; натрия гидрофосфат додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный) – 2,74 мг; натрия дигидрофосфат дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный) – 0,37 мг; декстран с молекулярной массой от 30000 до 40000 (в виде раствора «Реополиглюкин», содержащего 100 мг/мл декстрана в 0,9 % растворе натрия хлорида) – 8,0 мг; сорбитол (D-сорбит) – 3,0 мг, карбамид (мочевина) – 0,1 мг.	ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз. <i>Описание:</i> сухая пористая масса в виде таблетки или раскрошенной массы белого цвета. Гигроскопична. <i>Состав:</i> в одном флаконе содержится: <i>действующее вещество:</i> интерферон альфа-2b - 500 000 МЕ, 1 000 000 МЕ, 3 000 000 МЕ, 5 000 000 МЕ; <i>вспомогательные вещества:</i> натрия хлорид- 9,20 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат - 2,74 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат-0,37 мг, декстран (молекулярная масса от 35000 до 45000 Да) -8,00 мг, сорбитол (D- Сорбит)-3,00 мг, карбамид (мочевина)-0,10 мг.
ФОРМА ВЫПУСКА Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз.	ФОРМА ВЫПУСКА Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз 500 000 МЕ,

Старая редакция	Новая редакция
В ампулах по 0,5 млн МЕ; 1 млн МЕ; 3 млн МЕ; 5 млн МЕ ; 5 ампул в ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной (ПВХ); 1 или 2 ячейковые упаковки, вместе с Инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором, в картонной пачке. Если ампулы имеют кольцо излома или точку надлома, скарификатор в упаковку не вкладывают. Во флаконах стеклянных по 0,5 млн МЕ; 1 млн МЕ; 3 млн МЕ; 5 млн МЕ; Флаконы укупорены пробками резиновыми и закатаны колпачками алюминиевыми; 5 флаконов в ячейковой упаковке из ПВХ; 1 ячейковая упаковка вместе с Инструкцией по применению в картонной пачке.	1 000 000 МЕ, 3 000 000 МЕ, 5 000 000 МЕ. По 500 000 МЕ, 1 000 000 МЕ, 3 000 000 МЕ, 5 000 000 МЕ во флаконах стеклянных для лекарственных средств. Флаконы герметично укупорены пробками резиновыми и обжаты колпачками алюминиевыми или комбинированными. На флакон наклеивается этикетка. По 5 флаконов помещают в ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 ячейковую упаковку, вместе с Инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С Хранить в недоступном для детей месте	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ При температуре от 2 до 8 ° С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.
	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ При температуре от 2 до 8 ° С в оригинальной упаковке (блистер с флаконами в пачке картонной). Допускается транспортирование при температуре не выше 25 °С не более 30 дней. В течение этого периода препарат должен быть возвращен на хранение при температуре от 2 до 8° С.
Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата: <i>Владелец регистрационного удостоверения, производитель:</i> АО «Вектор-Медика» Юридический адрес: 630099, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Горького, д.17А, тел./факс: (383) 363-32-96; <i>Адрес места производства:</i> Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, Научно-производственная зона, зд. 38, корпус 13, корпус 15	ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ АО «Вектор-Медика» Юридический адрес: 630559, Новосибирская обл., г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, зд. 38; ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АО «Вектор-Медика» Новосибирская обл., г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, зд.38, к. 13, к.15.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Организация, принимающая претензии потребителей:</i> АО «Вектор-Медика» 630559, Новосибирская обл., рп Кольцово, а/я 100 Тел./факс: (383) 363-32-96, e-mail: office@vector-medica.ru сайт: www.vector-medica.ru	ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ АО «Вектор-Медика» 630559, Новосибирская обл., рп. Кольцово, а/я 100. Тел.: (383) 363-32-96, e-mail: office@vector-medica.ru сайт: www.vector-medica.ru

Генеральный директор
АО «Вектор-Медика»



А.В. Решетняк