СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2022 № 28527
(Версия № МЗ №4225637)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сепротин®
протеин С человеческий
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
500 МЕ, 1000 МЕ
Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ, Австрия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «_____» _____ 20___ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ во флаконе вместимостью 10 мл бесцветного прозрачного стекла гидролитического Типа I, укупоренном пробкой из бутилкаучука, зафиксированной алюминиевым колпачком и пластмассовой крышкой типа «флип офф». Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 МЕ во флаконе вместимостью 20 мл из бесцветного прозрачного стекла гидролитического Типа II, укупоренном пробкой из бутилкаучука, зафиксированной алюминиевым колпачком и пластмассовой крышкой	**Форма выпуска** Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ во флаконе вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла гидролитического Типа I, укупоренном резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа «флип офф». Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 МЕ во флаконе вместимостью 20 мл из бесцветного прозрачного стекла гидролитического Типа II, укупоренном резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа «флип офф». 5 мл (для дозировки 500 МЕ) или 10 мл

151348

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2022 № 28527
(Экспертный отчет МЗ №4225637)

типа «флип офф». 5 мл (для дозировки 500 МЕ) или 10 мл (для дозировки 1000 МЕ) растворителя (воды для инъекций) во флаконе вместимостью 5 мл или 10 мл соответственно, из прозрачного бесцветного стекла гидролитического типа I, укупоренном пробкой из галогенбутилового каучука, зафиксированной алюминиевым колпачком и пластмассовой крышкой типа «флип офф». По одному флакону с препаратом в комплекте с одним флаконом растворителя, иглой-переходником и иглой-фильтром вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	(для дозировки 1000 МЕ) растворителя (воды для инъекций) во флаконе вместимостью 5 мл или 10 мл соответственно, из прозрачного бесцветного стекла гидролитического Типа I, укупоренном резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа «флип офф». По одному флакону с препаратом в комплекте с одним флаконом растворителя, иглой для переноса и иглой-фильтром вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ В защищенном от света месте при температуре от 2° до 8 °С. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.

Руководитель отдела фармаконадзора
Россия, СНГ/ УЛФ ЕАЭС

Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалз" Отдел регистрации Для документов * Москва * ОГРН 1027700395517

Марчук В.А.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2
ФГБУ ЦМЭСМП

151348