П N014462/01-101219

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клексан®

торговое наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций, 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл; 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл; 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл; 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл; 10000 анти-Ха МЕ/1 мл

лекарственная форма, дозировка

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 101219 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Формы выпуска Раствор для инъекций, 2000 анти-Ха МЕ/ 0,2 мл; 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл; 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл; 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл; 10000 анти-Ха МЕ/1 мл. *1 вид упаковки* По 0,2 мл или 0,4 мл или 0,6 мл или 0,8 мл или 1,0 мл раствора препарата в стеклянный шприц (тип I) соответственно. По 2 шприца в блистер. По 1 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. *2 вид упаковки*	**Формы выпуска** Раствор для инъекций, 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл; 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл; 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл; 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл; 10000 анти-Ха МЕ/1 мл. *1 вид упаковки* По 0,2 мл или 0,4 мл, или 0,6 мл, или 0,8 мл, или 1,0 мл раствора препарата в стеклянный шприц (тип I) соответственно. По 2 шприца в блистер. По 1 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. *2 вид упаковки*

119554

П N014462/01-101219

Старая редакция	Новая редакция
По 0,2 мл или 0,4 мл или 0,6 мл или 0,8 мл или 1,0 мл раствора препарата в стеклянный шприц (тип I) с защитной системой иглы соответственно. По 2 шприца в блистер. По 1 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. *Упаковка «ин балк» для двух видов упаковки* По 2 шприца или 2 шприца с защитной системой иглы в блистер. По 1 или 5 блистеров в немаркированную картонную пачку. По 4-400 картонных пачек в транспортную коробку. По 2 шприца или 2 шприца с защитной системой иглы в блистер. По 50-5000 блистеров в транспортную коробку. *В случае упаковки на ЗАО «Санофи-Авентис Восток», Россия или на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия* По 1 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку из картона импортного. Транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 0,2 мл или 0,4 мл, или 0,6 мл, или 0,8 мл, или 1,0 мл раствора препарата в стеклянный шприц (тип I) с защитной системой иглы соответственно. По 2 шприца в блистер. По 1 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Производитель Санофи Винтроп Индустрия, Франция 1051 бульвар Индустриель, 76580 Ле-Тре, Франция.	**Производитель** *Производство готовой лекарственной формы и фасовщик (первичная упаковка)* 1. Санофи Винтроп Индустрия, Франция 1051 бульвар Индустриель, 76580 Ле-Тре, Франция 2. Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

119554

П N014462/01-101219

Старая редакция	Новая редакция
	(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28. (для 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл; 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл; 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл; 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл). *Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества* 1. Санофи Винтроп Индустрия, Франция 1051 бульвар Индустриель, 76580 Ле-Тре, Франция 2. Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28. 3. ЗАО «Санофи-Авентис Восток», 302516, Россия, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1.
Претензии потребителей направлять по адресу АО «Санофи Россия», 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22; тел.: +7 (495) 721-14-00; факс: +7 (495) 721-14-11. **В случае упаковки препарата на ЗАО «Санофи-Авентис Восток», Россия претензии потребителей направлять по адресу**	**Претензии потребителей направлять по адресу** АО «Санофи Россия». 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Тел.: +7 (495) 721-14-00. Факс: +7 (495) 721-14-11.

119554

Старая редакция	Новая редакция
ЗАО «Санофи-Авентис Восток», 302516, Россия, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1; тел./факс: +7 (486) 2 44 00 55. **В случае упаковки препарата на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия претензии потребителей направлять по адресу** АО «Санофи Россия», 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22; тел.: +7 (495) 721-14-00; факс: +7 (495) 721-14-11.	

Менеджер по регистрации Поройкова М.В.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0000000007
ФГБУ НЦЭСМП

119554