МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
150722
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕРИАТЕ®

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения,

250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ

СиЭсЭл Беринг ГмбХ, Германия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 150722 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ. По 250 МЕ во флаконе вместимостью 6 мл из прозрачного бесцветного стекла (I тип, Евр. Ф.), или по 500 МЕ во флаконе вместимостью 10 мл из прозрачного бесцветного стекла (I тип, Евр. Ф.), или по 1000 МЕ во флаконе вместимостью 17 мл или 20 мл из прозрачного бесцветного стекла (II тип, Евр. Ф.), укупоренном пробкой из бромбутилового каучука и обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском в комплекте с растворителем (водой для инъекций) по 2,5 мл (для 250 МЕ), 5 мл (для 500 МЕ) и по 10 мл (для 1000 МЕ) во флаконе прозрачного бесцветного стекла (I тип, Евр.Ф.), укупоренном пробкой из хлорбутилового каучука и обкатанном	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ. По 250 МЕ во флаконе вместимостью 6 мл из прозрачного бесцветного стекла (I тип, Евр. Ф.), или по 500 МЕ во флаконе вместимостью 10 мл из прозрачного бесцветного стекла (I тип, Евр. Ф.), или по 1000 МЕ во флаконе вместимостью 17 мл или 20 мл из прозрачного бесцветного стекла (II тип, Евр. Ф.), укупоренном пробкой из бромбутилового каучука и обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском в комплекте с растворителем (водой для инъекций) по 2,5 мл (для 250 МЕ), 5 мл (для 500 МЕ) и по 10 мл (для 1000 МЕ) во флаконе прозрачного бесцветного стекла (I тип, Евр.Ф.), укупоренном пробкой из хлорбутилового или бромбутилового

Старая редакция	Новая редакция
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 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20») и 1 картонной пачке с комплектом для внутривенного введения препарата (1 одноразовый шприц, 1 игла-бабочка, 2 дезинфицирующих салфетки в индивидуальных герметичных упаковках и 1 нестерильный лейкопластырь) с контролем первого вскрытия вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия. При упаковке на Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»), Россия: По 1 флакону с лиофилизатом, 1 флакону с растворителем, 1 комплекту для внутривенного введения препарата (1 устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20»), 1 одноразовый шприц, 1 игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки в	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 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20») и 1 картонной пачке с комплектом для внутривенного введения препарата (1 одноразовый шприц, 1 игла-бабочка, 2 дезинфицирующих салфетки в индивидуальных герметичных упаковках и 1 нестерильный лейкопластырь) с контролем первого вскрытия вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия. При упаковке на Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»), Россия: По 1 флакону с лиофилизатом, 1 флакону с растворителем, 1 комплекту для внутривенного введения препарата (1 устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20»), 1 одноразовый шприц, 1 игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки в

Старая редакция	Новая редакция
индивидуальных герметичных упаковках и 1 нестерильный лейкопластырь в отдельной картонной пачке) и инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку. Дополнительно с целью контроля первого вскрытия на картонную пачку могут быть наклеены стикеры.	индивидуальных герметичных упаковках и 1 нестерильный лейкопластырь в отдельной картонной пачке) и инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку. Дополнительно с целью контроля первого вскрытия на картонную пачку могут быть наклеены стикеры.

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