

МИНЗДРАВ РОССИИ  
051022

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по медицинскому применению лекарственного препарата

**ПолиовакСин (Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина)**

раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза,  
ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия

Изменение № 1

051022

Дата внесения Изменения « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза.</p> <p><u>При упаковке ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия</u></p> <p><i>Первичная упаковка</i></p> <p>По 1 дозе (0,5 мл) в ампулах вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i></p> <p>По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом</p>	<p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза.</p> <p><u>При упаковке ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Россия</u></p> <p><i>Первичная упаковка</i></p> <p>По 1 дозе (0,5 мл) в ампулах вместимостью 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i></p> <p>По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом</p>

## Изменение № 1 к Инструкции по применению

<p>ампульным, при необходимости, помещают в картонную пачку.</p> <p><u>При упаковке ООО «Нанолек», Россия</u></p> <p><i>Первичная упаковка</i></p> <p>По 1 дозе (0,5 мл) во флаконах вместимостью 4 мл из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных комбинированными колпачками.</p> <p>На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i></p> <p>По 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.</p>	<p>ампульным, при необходимости, помещают в картонную пачку.</p> <p><u>При упаковке ООО «Нанолек», Россия</u></p> <p><i>Первичная упаковка</i></p> <p>По 1 дозе (0,5 мл) во флаконах вместимостью 4 мл из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных комбинированными колпачками.</p> <p>На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i></p> <p>По 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.</p>
<p><b>Условия транспортирования</b></p> <p>При температуре от 2 до 8 °С включительно в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Замораживание не допускается.</p>	<p><b>Условия транспортирования</b></p> <p>При температуре от 2 до 8 °С включительно в соответствии с СанПин 3.3686-21. Замораживание не допускается.</p>
<p><b>Условия хранения</b></p> <p>При температуре от 2 до 8 °С включительно в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Замораживание не допускается.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте!</p>	<p><b>Условия хранения</b></p> <p>При температуре от 2 до 8 °С включительно в соответствии с СанПин 3.3686-21. Замораживание не допускается.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте!</p>

## Изменение № 1 к Инструкции по применению

<p><b>Производитель</b></p> <p><u>Производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка ампул, выпускающий контроль качества</u></p> <p>ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия</p> <p>г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита.</p> <p><u>Первичная и вторичная упаковка флаконов</u></p> <p>ООО «Нанолек», Россия</p> <p>Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория.</p>	<p><b>Производитель</b></p> <p><u>Производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка ампул, выпускающий контроль качества</u></p> <p>ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Россия, г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8.</p> <p><u>Первичная и вторичная упаковка флаконов</u></p> <p>ООО «Нанолек», Россия</p> <p>Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория.</p>
--	---

Представитель компании



Бушменков Д.С.