

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

**РотаТек®****Вакцина для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентная,****живая****раствор для приема внутрь****Мерк Шарп и Доум Корп., США****Изменение № 5**Срок введения изменений с «\_\_» **17 09 21** 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>ФОРМА ВЫПУСКА</b></p> <p>Раствор для приема внутрь.</p> <p>В тубе содержится одна прививочная доза.</p> <p>По 2 мл в тубы из полиэтилена низкой плотности с отвинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности.</p> <p>На корпусе тубы на английском языке нанесено: с одной стороны – «Rotavirus», «Vaccine» и логотип фирмы в виде графического символа, с другой – «Rotavirus», «Vaccine» и логотип фирмы в виде аббревиатуры «MSD».</p> <p>Туба помещена в индивидуальную упаковку из фольги алюминиевой.</p> <p><i>Упаковка для отпуска из аптек</i></p> <p>По 1 тубе в упаковке из фольги алюминиевой вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p>	<p><b>ФОРМА ВЫПУСКА</b></p> <p>Раствор для приема внутрь.</p> <p>В тубе содержится одна прививочная доза.</p> <p>По 2 мл в тубы из полиэтилена низкой плотности с отвинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности.</p> <p>На корпусе тубы на английском языке нанесено: с одной стороны – «Rotavirus», «Vaccine» и логотип фирмы в виде графического символа, с другой – «Rotavirus», «Vaccine» и логотип фирмы в виде аббревиатуры «MSD».</p> <p>Туба помещена в индивидуальную упаковку из фольги алюминиевой.</p> <p><i>Упаковка для отпуска из аптек</i></p> <p>По 1 тубе в упаковке из фольги алюминиевой вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. <b>Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.</b></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Упаковка для лечебно-профилактических учреждений</i></p> <p>По 10 туб, каждая в индивидуальной упаковке из фольги алюминиевой, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p>	<p><i>Упаковка для лечебно-профилактических учреждений</i></p> <p>По 10 туб, каждая в индивидуальной упаковке из фольги алюминиевой, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. <b>Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.</b></p>

Ведущий специалист отдела  
по работе с регуляторными органами  
ООО «МСД Фармасьютикалс»

