

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная]

раствор для внутримышечного введения

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин
и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « ___ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.</p>	<p>Условия отпуска. Отпуск только для лечебно-профилактических учреждений.</p>
<p>Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения.</p>	<p>Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения.</p>
<p>Производственная площадка ФГУП СПбНИИВС ФМБА России</p>	<p>Производственная площадка ФГУП СПбНИИВС ФМБА России</p>
<p><i>Ампулы</i></p>	<p><i>Ампулы</i></p>
<p>По 0,5 мл (1 доза) препарата с консервантом или без консерванта в ампулы из прозрачного стекла.</p>	<p>По 0,5 мл (1 доза) препарата без консерванта в ампулы из прозрачного стекла.</p>
<p>1. По 10 ампул в коробке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению и скарификатором. Коробки оклеивают этикеткой-бандеролью.</p>	

2. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению и скарификатором.

При упаковке ампул с насечкой или кольцом излома, или точкой для вскрытия скарификатор не вкладывают.

Флаконы

По 0,5 мл (1 доза) или по 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы из прозрачного стекла.

1. По 10 флаконов по 0,5 мл или по 5,0 мл в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

2. По 5 флаконов по 5,0 мл в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с 5 флаконами в пачке из картона для

По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

Флаконы

По 0,5 мл (1 доза) препарата без консерванта или по 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы из прозрачного стекла.

По 10 флаконов по 0,5 мл препарата без консерванта или по 5,0 мл препарата с консервантом в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

**Производственная площадка
Институт Мечников, А.О.**

По 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы из прозрачного стекла.

По 10 флаконов по 5,0 мл в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

Производитель.

Производитель (все стадии производства).

Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России). Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: (812) 660-06-14, факс: (812) 660-06-16.

**Производственная площадка
Институт Мечников, А.О.**

По 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы из прозрачного стекла.

По 10 флаконов по 5,0 мл в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)

**Производство готовой
лекарственной формы**

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б.

Первичная упаковка

<p>или</p> <p>Производитель.</p> <p>Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России). Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: (812) 660-06-14, факс: (812) 660-06-16.</p>	<p>Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б.</p>
<p>Розлив, упаковка, выпускающий контроль качества.</p>	<p>Вторичная (потребительская) упаковка</p>
<p>Латиноамериканский Институт Биотехнологии Мечников, Акционерное Общество (Институт Мечников, А.О.). Республика Никарагуа, 11098, км.6, Карретера Норте, муниципальный округ Манагуа, тел.: (505) 2299-2277.</p>	<p>Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б.</p>
	<p>Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Д.</p>
	<p>Выпускающий контроль качества</p>
	<p>Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. А.</p>
	<p>Тел.: +7 (812) 660-06-14; факс: +7 (812) 660-06-16.</p>
	<p>или</p>
	<p>Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)</p>
	<p>Латиноамериканский Институт Биотехнологии Мечников,</p>

Акционерное Общество (Институт
Мечников, А.О.)

Производство **готовой**
лекарственной формы

Россия, 198320, г. Санкт-
Петербург, г. Красное Село, ул.
Свободы, д. 52, лит. Б.

Первичная упаковка

Республика Никарагуа, 11098,
км.6, Карретера Норте,
муниципальный округ Манагуа, тел.:
(505) 2299-2277.

Вторичная

(потребительская) упаковка

Республика Никарагуа, 11098,
км.6, Карретера Норте,
муниципальный округ Манагуа, тел.:
(505) 2299-2277.

Выпускающий **контроль**
качества

Республика Никарагуа, 11098,
км.6, Карретера Норте,
муниципальный округ Манагуа, тел.:
(505) 2299-2277.

Директор
ФГУП СПБНИИВС ФМБА России



В.П. Трухин