

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

СОГЛАСОВАНО

М-004257-011121

Флю-М Тетра

Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная

раствор для внутримышечного введения

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

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «\_\_\_» 011121 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Форма выпуска.</b></p> <p>Раствор для внутримышечного введения</p> <p>По 0,5 мл (1 доза) препарата с консервантом или без консерванта в ампулы из прозрачного стекла. По 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы из прозрачного стекла.</p> <p>По 10 ампул в коробке (пачке) из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению. Коробки (пачки) оклеивают этикеткой-бандеролью.</p> <p>По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного.</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке в коробке (пачке) из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.</p>	<p><b>Форма выпуска.</b></p> <p>Раствор для внутримышечного введения</p> <p>По 0,5 мл (1 доза) препарата с консервантом или без консерванта в ампулы из прозрачного стекла. По 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы из прозрачного стекла.</p> <p>По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного.</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.</p>

**Изменение № 2 к инструкции ЛП-007257-040821 С. 2**

<p>По 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного.</p> <p>По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки с 5 флаконами в коробке (пачке) из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.</p> <p>По 10 флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке с 10 флаконами в коробке (пачке) из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.</p> <p><b>Производитель.</b></p> <p>Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России). Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: +7 (812) 660-06-14, факс +7 (812) 660-06-16.</p> <p><b>Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.</b></p> <p>ФГУП СПбНИИВС ФМБА России. Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11, +7 (812) 741-19-00, +7 (812) 741-19-78.</p>	<p>По 10 флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке с 10 флаконами в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.</p> <p><b>Производитель.</b></p> <p>Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России). Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. А, Б, В, Д, Т, тел.: +7 (812) 660-06-14, факс +7 (812) 660-06-16.</p> <p><b>Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.</b></p> <p>ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, Россия. 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11.</p>
---	---

## Изменение № 2 к инструкции ЛП-007257-040821 С. 3

Рекламации на качество препарата, а также информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии постvakцинальных осложнений следует направлять в адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11, +7 (812) 741-19-00, +7 (812) 741-19-78; <a href="http://spbniivs.ru">http://spbniivs.ru</a> ; <a href="mailto:vigilance@spbniivs.ru">vigilance@spbniivs.ru</a> ) с указанием номера серии и даты выпуска препарата, с последующим представлением медицинской документации.	Рекламации на качество препарата, а также информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии постvakцинальных осложнений следует направлять в адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11, +7 (812) 741-19-00, +7 (812) 741-19-78; <a href="http://spbniivs.ru">http://spbniivs.ru</a> ; <a href="mailto:vigilance@spbniivs.ru">vigilance@spbniivs.ru</a> ) с указанием номера серии и даты выпуска препарата, с последующим представлением медицинской документации.
---	---

Директор ФГУП СПБНИИВС ФМБА России

В.П. Трухин

