

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**СИНФЛОРИКС / SYNFLORIX®**

**(Вакцина 10-валентная пневмококковая полисахаридная, конъюгированная с D-протеином нетипируемой Haemophilus influenzae, столбнячным и дифтерийным анатоксинами, адсорбированная)**

**Суспензия для внутримышечного введения**

**«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия**

**ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия**

**Изменение № 1**

150120

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

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>ФОРМА ВЫПУСКА</b></p> <p>Суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза.</p> <p>По 0,5 мл (1 доза) в шприце из нейтрального стекла гидролитического типа I (Евр. Ф.), снабженном защитным колпачком, или во флаконе из нейтрального стекла гидролитического типа I (Евр. Ф.), закупоренном пробкой из бутиловой резины и алюминиевым колпачком.</p> <p><i>Упаковка, предназначенная для отпуска по рецепту</i></p> <p>По 1 шприцу с 1 иглой (в пластиковом</p>	<p><b>ФОРМА ВЫПУСКА</b></p> <p>Суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза.</p> <p>По 0,5 мл (1 доза) в шприце из нейтрального стекла гидролитического типа I (Евр. Ф.), снабженном защитным колпачком.</p> <p><i>Упаковка, предназначенная для отпуска по рецепту</i></p> <p>По 1 шприцу с 1 иглой (в пластиковом контейнере) в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата, в картонной пачке</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>контейнере) в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата, в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.</p> <p>По 1 флакону в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.</p> <p><i>Упаковка для лечебно-профилактических учреждений</i></p> <p>По 10 шприцев в комплекте с 10 иглами (в мягкой контурной ячеистой упаковке) в картонной пачке, снабженной «встроенным» картонным разделителем с защитной перфорацией от несанкционированного вскрытия вместе с инструкцией по применению.</p>	<p>вместе с инструкцией по применению.</p> <p><i>Упаковка для лечебно-профилактических учреждений</i></p> <p>По 10 шприцев в комплекте с 10 иглами (в мягкой контурной ячеистой упаковке) в картонной пачке, снабженной «встроенным» картонным разделителем с защитной перфорацией от несанкционированного вскрытия вместе с инструкцией по применению.</p>
<p><b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</b></p> <p><b>Производитель готовой лекарственной формы</b></p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия</p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция (для шприцев)</p> <p><b>Фасовщик (первичная упаковка)</b></p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия</p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция (для шприцев)</p> <p><b>Упаковщик (вторичная потребительская) упаковка)</b></p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция</p> <p>ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия</p> <p><b>Выпускающий контроль качества</b></p>	<p><b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</b></p> <p><b>Производитель готовой лекарственной формы</b></p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция</p> <p><b>Фасовщик (первичная упаковка)</b></p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия</p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция</p> <p><b>Упаковщик (вторичная потребительская) упаковка)</b></p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция</p> <p>ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия</p> <p><b>Выпускающий контроль качества</b></p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.» / GlaxoSmithKline Biologicals s.a.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.» / GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед» Россия, Московская обл., Красногорский р- н, с. Петрово-Дальнее</p>	<p>Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее</p>

**Примечание:** формы выпуска во флаконах удалены по всему тексту инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Синфлорикс.

Менеджер отдела  
регуляторных отношений  
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Артеменко И.Н.

