



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



223702

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения  
лекарственных средств

27.05.2014 № 014-724/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

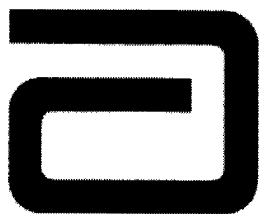
О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Инфлювак

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Инфлювак.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



ООО «Эбботт Лэбораториз»  
125171, г. Москва  
Ленинградское шоссе, д. 16 стр.1

Тел: (495) 258 42 80  
Факс: (495) 258 42 81

Специалистам здравоохранения  
12 мая 2014 г.

**Re: Об изменении модификации шприца и дизайна упаковок лекарственного препарата Инфлювак®**

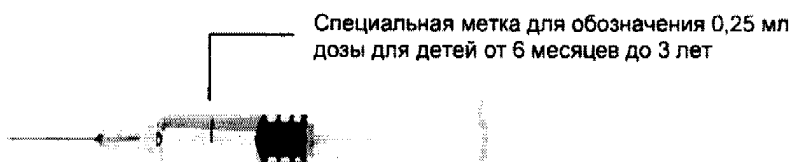
Настоящим компания ООО «Эбботт Лэбораториз» выражает Вам почтение и сообщает о следующих изменениях регистрационной документации медицинского иммунобиологического препарата Инфлювак® (вакцина гриппозная субъединичная инактивированная), суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл/доза, производства Эбботт Биолоджикалз Б.В., Нидерланды:

1. Добавление альтернативной модификации шприца лекарственного препарата Инфлювак® (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат для медицинского применения № 20-3-439840 от 13.02.2014).

В связи с добавлением альтернативной модификации шприца (шприц с меткой) в инструкцию по медицинскому применению добавлена информация об особенности способа введения дозы 0,25 мл для детей в возрасте с 6 месяцев до 3 лет шприцем новой модификации в разделе «Способ применения и дозировка»:

Шприц с меткой

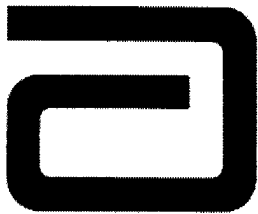
*Движение поршня шприца останавливают в тот момент, когда его внутренняя поверхность достигает метки, чтобы удалить половину объема.*



2. Изменение дизайна первичной и вторичной упаковок лекарственного препарата Инфлювак® (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат для медицинского применения № 20-3-439842 от 28.01.2014).

В связи с изменением дизайна первичной и вторичной упаковок внесены изменения в утвержденную нормативную документацию П N015694/01-050210 (раздел «Маркировка») и макеты упаковок.

Лекарственный препарат Инфлювак®, суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл/доза, будет поставляться в шприцах новой модификации (шприц с меткой), а также с измененным дизайном первичной и вторичной упаковок, на российский рынок в сезоне 2014-2015 года.



ООО «Эбботт Лэбораториз»  
125171, г. Москва  
Ленинградское шоссе, д. 16 стр.1

Тел: (495) 258 42 80  
Факс: (495) 258 42 81

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма, а также для получения дополнительной информации по применению препарата Инфлювак® (вакцина гриппозная субъединичная инактивированная), просим вас направлять их в компанию ООО «Эбботт Лэбораториз»:

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе 16а, строение 1,  
Бизнес центр «Метрополис»  
Телефон: +7 495 258 42 80  
Факс: +7 495 258 42 81  
Email: [abbott-russia@abbott.com](mailto:abbott-russia@abbott.com)

Директор по нормативно-правовому  
регулированию обращения  
лекарственных средств  
ООО «Эбботт Лэбораториз»

Кожанов А.М.