



НАНОЛЕК

Субъектам обращения лекарственных
средств

ООО «Нанолек»

ул. Бутырский Вал, 68/70, стр. 1, Москва, 127055
Т: +7 (495) 648 2687 • Ф: +7 (495) 648 2687 (доб. 138)
info@nanolek.ru • www.nanolek.ru
ОКПО 91523959 • ОГРН 1117746339369
ИНН/КПП 7701917006/770701001

15.09.2017 № 01-06/267

Уважаемые коллеги!

В связи с поступающими в наш адрес запросами по применению лекарственного препарата ПОЛИМИЛЕКС®, вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная, суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза (РУ ЛП-003979, 23.11.2016, владелец РУ - ООО «Нанолек», Россия), разъясняем, что порядок применения и срок хранения многодозовых вакцин определяется не нормативными документами на конкретное лекарственное средство, а требованиями пункта 3.20 санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации», введенных в действие Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации №15 от 3 марта 2008 г.:

3.20. Вакцина из многодозных флаконов может использоваться в течение рабочего дня в соответствии с инструкцией по ее применению при соблюдении следующих условий:

- забор каждой дозы вакцины из флакона осуществляется с соблюдением правил асептики;

- вакцины хранятся при соответствующей температуре (от +2 °C до +8 °C);

- восстановленные вакцины используются немедленно и хранению не подлежат.

Открытые флаконы с вакциной в конце рабочего дня уничтожаются в соответствии с установленными требованиями.

Данная информация идентична для всех многодозовых вакцин и не подлежит внесению в инструкцию по применению препарата в обязательном порядке.

Директор

Департамента управления качеством

ООО «Нанолек»,

Уполномоченное Лицо

С.В.Шабалова

