ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

Сомatулин®

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 30 мг

«Бофур Ипсен Интернасьональ», Франция,

произведено «Ипсен Фарма Биотек», Франция.

Изменение № 1

Срок введения изменений с "01" 12 2008 г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска По 30 мг ланреотида во флакон из бесцветного гидролитического стекла типа I (Евр. Ф.), укупоренный пробкой из хлорбутилкаучука под алюминиевой обкаткой с отверстием для иглы в центре и закрытый защитной пластмассовой крышкой контроля первого вскрытия. По 2 мл растворителя в ампулу из бесцветного гидролитического стекла типа II (Евр. Ф.). Один пустой стерильный одноразовый полипропиленовый шприц вместимостью 3 мл и две стерильные одноразовые иглы с наконечниками (размер иглы 1,20 х	**Форма выпуска** По 30 мг ланреотида во флакон из слегка затемненного гидролитического стекла типа I (Евр. Ф.), укупоренный пробкой из хлорбутилкаучука под алюминиевой обкаткой с отверстием для иглы в центре и закрытый защитной пластмассовой крышкой контроля первого вскрытия. По 2 мл растворителя в ампулу из бесцветного гидролитического стекла типа II (Евр. Ф.). Один пустой стерильный одноразовый полипропиленовый шприц вместимостью 3 мл и две стерильные одноразовые иглы с наконечниками (размер иглы 1,20 х 40 мм) в блистерную упаковку из ПВХ и ламинированной бумаги.

40 мм) в блистерную упаковку из ПВХ и ламинированной бумаги. Один флакон с ланреотидом, одну ампулу с растворителем, одну блистерную упаковку с шприцем и двумя иглами помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.	Один флакон с ланреотидом, одну ампулу с растворителем, одну блистерную упаковку с шприцем и двумя иглами помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Менеджер по регистрации

Московское представительство компании БОФУР ИПСЕН Фарма (Франция)

Н.В. Афанасьева

«10» 11 2008 г.