МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЕНОТРОПИН®

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

5,3 мг, 12 мг

Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «_____» 170616 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание Лиофилизат белого цвета. Растворитель – бесцветный прозрачный раствор.	**Описание** Порошок белого цвета. Растворитель – бесцветный прозрачный раствор. Готовый раствор – бесцветный или с едва заметным коричневым оттенком прозрачный или слегка опалесцирующий раствор.
ФОРМА ВЫПУСКА Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 5,3 мг и 12 мг. По 6,1 мг (18,4 МЕ) или 13,8 мг (41,4 МЕ) активного вещества в одной из секций двухсекционного картриджа и по 1,14 мл или 1,13 мл растворителя,	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 5,3 мг и 12 мг. По 6,1 мг (18,4 МЕ) или 13,8 мг (41,4 МЕ) активного вещества в одной из секций двухсекционного картриджа и по 1,14 мл или 1,13 мл растворителя,

Старая редакция	Новая редакция
соответственно, во второй секции. По 1 или 5 картриджей с инструкцией по применению в картонной пачке.	соответственно, во второй секции. По 1 картриджу с инструкцией по применению в картонной пачке.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ *Производитель:* Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия Айзенбанштрассе 2-4, 88085, Лангенарген, Германия *Выпускающий контроль качества:* Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия Рийксвег 12, 2870 Пюрс, Бельгия	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** *1.Производитель:* Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия Айзенбанштрассе 2-4, 88085, Лангенарген, Германия *Выпускающий контроль качества:* Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия Рийксвег 12, 2870 Пюрс, Бельгия (указывается в случае производства препарата Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия и выпускающего контроля качества: Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия) *2. Производитель:* Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия Рийксвег 12, 2870 Пюрс, Бельгия (указывается в случае осуществления всех стадий производства и выпускающего контроля качества Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия)
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ В темном месте при температуре 2-8 °С. Готовый раствор может храниться в холодильнике (при температуре 2-8 °С) в течение 4 недель. Не допускать замораживания ни картриджа, ни готового раствора.	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Готовый раствор может храниться в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °С) в течение 4 недель. Не допускать замораживания ни картриджа,

Старая редакция	Новая редакция
Хранить в недоступном для детей месте ***Претензии потребителей и рекламации по качеству препарата принимаются по адресу представительства.*** Представительство корпорации Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн, 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: (495) 287-5000, факс: (495) 287-5300	ни готового раствора. Хранить в недоступном для детей месте ***Претензии потребителей и рекламации по качеству препарата принимаются по адресу*** ООО «Пфайзер», 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: (495) 287-5000, факс: (495) 287-5300

Руководитель отдела регистрации А.В. Сергеев

Представительство корпорации Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн
ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ
для документов
* Москва *

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА ИМЭЦ
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4