МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 011221/02-060921
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нейпоген

наименование лекарственного препарата

раствор для подкожного введения, 30 млн ЕД/0,5 мл, 48 млн ЕД/0,5, мл

лекарственная форма, дозировка

Амджен Европа Б.В., Нидерланды
Общество с ограниченной ответственностью «Добролек»
(ООО «Добролек»), Россия

наименования производителя-выпускающий контроль качества, страна

Изменение № 1

Дата внесения изменения «____» 060921 20___ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Форма выпуска Раствор для подкожного введения, 30 млн ЕД/0,5 мл, 48 млн ЕД/0,5 мл. По 0,5 мл препарата (30 млн ЕД, 48 млн ЕД) в инъекционном шприце вместимостью 1 мл из стекла I гидролитического класса со встроенной иглой 27G, эластомерным колпачком и плунжером, ламинированным фторполимером. Колпачок иглы шприца состоит из натуральной обезвоженной резины (производное латекса). Один предварительно заполненный шприц (ПЗШ) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, снабженную картонным фиксатором или один ПЗШ помещают в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную	**Форма выпуска** Раствор для подкожного введения, 30 млн ЕД/0,5 мл, 48 млн ЕД/0,5 мл. По 0,5 мл препарата (30 млн ЕД, 48 млн ЕД) в инъекционном шприце вместимостью 1 мл из стекла I гидролитического класса со встроенной иглой 27G, эластомерным колпачком и плунжером, ламинированным фторполимером. Колпачок иглы предварительно заполненного шприца (ПЗШ) сделан из натуральной обезвоженной резины (производное латекса). Один ПЗШ помещают в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На каждую пачку наклеивают прозрачные защитные этикетки для контроля первого вскрытия, имеющие

пачку. На каждую пачку наклеивают прозрачные защитные этикетки для контроля первого вскрытия, имеющие продольную цветную полосу.	продольную цветную полосу.
Владелец регистрационного удостоверения Амджен Европа Б.В., Нидерланды Минервум 7061 NL-4817 ZK Бреда	**Держатель регистрационного удостоверения** Амджен Европа Б.В., Нидерланды Минервум 7061 4817 ZK Бреда
Производитель *Производитель готовой лекарственной формы / фасовщик (первичная) упаковка* Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед, Роуд 31, Км 24.6, Джанкос, Пуэрто-Рико, 00777, США *Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)* Амджен Европа Б.В., Минервум 7061, NL-4817 ZK Бреда, Нидерланды или ООО «Добролек», Россия, 115446, Москва, Коломенский проезд, 13А. *Выпускающий контроль качества* Амджен Европа Б.В., Минервум 7061, NL-4817 ZK Бреда, Нидерланды или ООО «Добролек», Россия, 115446, Москва, Коломенский проезд, 13А.	**Производитель** *Производитель готовой лекарственной формы / фасовщик (первичная) упаковка* Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед, Роуд 31, Км 24.6, Джанкос, Пуэрто-Рико, 00777, США *Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)* Амджен Европа Б.В., Минервум 7061, 4817 ZK Бреда, Нидерланды или ООО «Добролек», Россия, 115446, Москва, Коломенский проезд, 13А. *Выпускающий контроль качества* Амджен Европа Б.В., Минервум 7061, 4817 ZK Бреда, Нидерланды или ООО «Добролек», Россия, 115446, Москва, Коломенский проезд, 13А.

Старший специалист отдела регуляторных отношений
ООО «Амджен» Л.А. Салимова

Общество с ограниченной ответственностью * ОГРН 5067746045090 * Москва * "Амджен" Amgen LLC отдел регистрации