МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Филергим®

раствор для внутривенного и подкожного введения, 30 млн. ЕД/1 мл, 48 млн. ЕД/0,5 мл

Интас Биофармасьютикалс Лтд, Индия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 110912 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 картридж: *Активное вещество:* Филграстим (rHu GCSF) 30 млн. ЕД/1 мл – 300 мкг; 48 млн. ЕД/0,5 мл – 480 мкг. *Вспомогательные компоненты:* сорбитол, полисорбат 80, кислота уксусная ледяная, натрия гидроксид, вода для инъекций.	**Состав на 1 шприц:** *Активный компонент:* Филграстим (rHu GCSF) 30 млн. ЕД/1 мл – 300 мкг; 48 млн. ЕД/0,5 мл – 480 мкг. *Вспомогательные компоненты:* сорбитол 50,00 мг и 25,00 мг; полисорбат 80 0,04 мг и 0,02 мг; уксусная кислота ледяная 0,60 мг и 0,30 мг; натрия гидроксид 0,06 мг и 0,03 мг; вода для инъекций до 1 мл и до 0,5 мл.
Форма выпуска Раствор для внутривенного и подкожного введения, 30 млн. ЕД/1 мл, 48 млн. ЕД/0,5 мл. По 1 мл (30 млн. ЕД/1 мл) препарата в картридж из стекла (тип I, USP) впаянный в шприц с плунжером, иголкой и защитным колпачком. По 1 шприцу, герметично упакованному вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	**Форма выпуска** Раствор для внутривенного и подкожного введения, 30 млн. ЕД/1 мл, 48 млн. ЕД/0,5 мл. По 1,0 мл (30 млн. ЕД/1 мл) в шприц из стекла (тип I, USP). Один предварительно заполненный шприц (с впаянной иглой, эластомерным колпаком и пластиковым твердым полипропиленовым колпаком, а также пластиковым полистирольным или

По 0,5 мл (48 млн. ЕД/0,5 мл) препарата в картридж из стекла (тип I, USP) впаянный в шприц с плунжером, иголкой и защитным колпачком. По 1 шприцу, герметично упакованному вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	полипропиленовым штоком с эластомерным поршнем) в пластиковом держателе в картонную пачку с контролем первого вскрытия в виде наклейки вместе с инструкцией по применению. По 0,5 мл (48 млн. ЕД/0,5 мл) в шприц из стекла (тип I, USP). Один предварительно заполненный шприц (с впаянной иглой, эластомерным колпаком и пластиковым твердым полипропиленовым колпаком, а также пластиковым полистирольным или полипропиленовым штоком с эластомерным поршнем) в пластиковом держателе в картонную пачку с контролем первого вскрытия в виде наклейки вместе с инструкцией по применению.

Менеджер по регистрации
Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия (г. Москва) Травникова Ю.А.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО ОАО "ГЕДЕОН РИХТЕР" ВЕНГРИЯ
РЕГ. № 8469.4
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
I
МОСКВА