МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003075-310815
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЛАММЭГИС®

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100мг

лекарственная форма, дозировка

СЕЛЛТРИОН, Инк., Республика Корея

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 310815 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Состав:**<br>действующее вещество: инфликсимаб 100 мг в одном флаконе (1 мл приготовленного раствора содержит 10 мг инфликсимаба);<br>вспомогательные вещества: сахароза 500 мг, полисорбат-80 0,5 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат 2,2 мг, динатрия гидрофосфата дигидрат 6,1 мг. | **Состав:**<br>действующее вещество: инфликсимаб 100 мг в одном флаконе (1 мл *восстановленного* раствора содержит 10 мг инфликсимаба);<br>вспомогательные вещества: сахароза 500 мг, полисорбат-80 0,5 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат 2,2 мг, динатрия гидрофосфата дигидрат 6,1 мг. |
| **Срок годности**<br>3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.<br>В случае если препарат не использован немедленно, время его хранения и состояние до введения являются предмётом ответственности | **Срок годности**<br>3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.<br>В случае если препарат не использован немедленно, время его хранения и состояние до введения являются предметом ответственности |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| использующего; препарат не следует хранить дольше 24 часов при температуре 2 - 8°С. | использующего; препарат не следует хранить дольше 24 часов при *температуре ( 2- 8)°С.* |
| **Наименование, юридический и фактический адреса организации-производителя лекарственного препарата**<br>Держатель регистрационного удостоверения<br>Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд.<br>13-3, Сондо-донг, Ёнсу-гу, Инчхон, 406-840, Республика Корея<br>Производитель: СЕЛЛТРИОН, Инк.<br>20, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 406-840, Республика Корея<br>Эксклюзивный импортер: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»<br>1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 - Венгрия<br>Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529<br>Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва<br>121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66 | **Наименование, юридический и фактический адреса организации-производителя лекарственного препарата**<br>Держатель регистрационного удостоверения:<br>Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд.<br>13-3, Сондо-донг, Ёнсу-гу, Инчхон, 406-840, Республика Корея<br>Производитель: СЕЛЛТРИОН, Инк.<br>20, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 406-840, Республика Корея<br>Эксклюзивный поставщик в РФ: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»<br>1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 - Венгрия<br>Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529<br>Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва<br>121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66<br>** в случае, когда вторичная упаковка осуществляется в РФ,* |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | *дополнительно указывается:*<br>Вторичная (потребительская упаковка) и выпускающий контроль качества:<br>ООО «Нанолек»<br>612079, Кировская обл., Оричевский район, пгт Лёвинцы,<br>Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК». |

Директор по регистрации лекарственных средств
Представительства ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва Творогова Е.В.