МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003075- 030620
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фламмэгис®

торговое наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

СЕЛЛТРИОН, Инк., Республика Корея
Генсента Илак Санайи вэ Тиджарет А.С., Турция

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 030620 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Наименование, юридический и фактический адреса организации-производителя лекарственного препарата Держатель регистрационного удостоверения: Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд. 13-3, Сондо-донг, Ёнсу-гу, Инчхон, 406-840, Республика Корея Производитель: Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш. Санайи Джаддеси №13, Йенибосна, Стамбул, Турция Эксклюзивный поставщик в РФ: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 - Венгрия Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529 Представительство ЗАО	**Наименование, юридический и фактический адреса организации-производителя лекарственного препарата** Держатель регистрационного удостоверения: Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд. 19, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка: Генсента Илак Санайи вэ Тиджарет А.С. Санайи Джаддеси № 13 Йенибосна Бахчелиевлер, Стамбул, Турция Вторичная (потребительская) упаковка и выпускающий контроль качества: СЕЛЛТРИОН, Инк. 20, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Эксклюзивный поставщик в РФ: ЗАО

«Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66 * *в случае, когда вторичная упаковка осуществляется в РФ, дополнительно указывается:* Вторичная (потребительская упаковка) и выпускающий контроль качества: ООО «Нанолек» 612079, Кировская обл., Оричевский район, пгт Лёвинцы, Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК». или **Наименование, юридический и фактический адреса организации-производителя лекарственного препарата** Держатель регистрационного удостоверения: Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд. 13-3, Сондо-донг, Ёнсу-гу, Инчхон, 406-840, Республика Корея Производитель: СЕЛЛТРИОН, Инк. 20, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 406-840, Республика Корея Эксклюзивный поставщик в РФ: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 - Венгрия Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529	«Фармацевтический завод ЭГИС» 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 - Венгрия Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529 ООО «ЭГИС-РУС», Россия 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66 или **Наименование, юридический и фактический адреса организации-производителя лекарственного препарата** Держатель регистрационного удостоверения: Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд. 19, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка: Генсента Илак Санайи вэ Тиджарет А.С. Санайи Джаддеси № 13 Йенибосна Бахчелиевлер, Стамбул, Турция Вторичная (потребительская) упаковка: СЕЛЛТРИОН, Инк. 20, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Выпускающий контроль качества: СЕЛЛТРИОН, Инк. 23, Академи-ро, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Эксклюзивный поставщик в РФ: ЗАО

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66 * *в случае, когда вторичная упаковка осуществляется в РФ, дополнительно указывается:* Вторичная (потребительская упаковка) и выпускающий контроль качества: ООО «Нанолек» 612079, Кировская обл., Оричевский район, пгт Лёвинцы, Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК».	«Фармацевтический завод ЭГИС» 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 - Венгрия Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529 ООО «ЭГИС-РУС», Россия 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66 или **Наименование, юридический и фактический адреса организации-производителя лекарственного препарата** Держатель регистрационного удостоверения: Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд. 19, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка: Генсента Илак Санайи вэ Тиджарет А.С. Санайи Джаддеси № 13 Йенибосна Бахчелиевлер, Стамбул, Турция Вторичная (потребительская) упаковка: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» Бекеньфельди ул., 118-120, Будапешт, 1165, Венгрия Выпускающий контроль качества: СЕЛЛТРИОН, Инк. 20, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Эксклюзивный поставщик в РФ: ЗАО

	«Фармацевтический завод ЭГИС» 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 - Венгрия Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529 ООО «ЭГИС-РУС», Россия 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66 или **Наименование, юридический и фактический адреса организации-производителя лекарственного препарата** Держатель регистрационного удостоверения: Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд. 19, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка: Генсента Илак Санайи вэ Тиджарет А.С. Санайи Джаддеси № 13 Йенибосна Бахчелиевлер, Стамбул, Турция Вторичная (потребительская) упаковка: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» Бекеньфельди ул., 118-120, Будапешт, 1165, Венгрия Выпускающий контроль качества: СЕЛЛТРИОН, Инк. 23, Академи-ро, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Эксклюзивный поставщик в РФ: ЗАО

	«Фармацевтический завод ЭГИС» 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 - Венгрия Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529 ООО «ЭГИС-РУС», Россия 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66 или **Наименование, юридический и фактический адреса организации-производителя лекарственного препарата** Держатель регистрационного удостоверения: Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд. 19, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка: Генсента Илак Санайи вэ Тиджарет А.С. Санайи Джаддеси № 13 Йенибосна Бахчелиевлер, Стамбул, Турция Вторичная (потребительская) упаковка и выпускающий контроль качества: ООО «Нанолек», Россия Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория или

	Наименование, юридический и фактический адреса организации-производителя лекарственного препарата Держатель регистрационного удостоверения: Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд. 19, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка и выпускающий контроль качества: СЕЛЛТРИОН, Инк. 20, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Эксклюзивный поставщик в РФ: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 - Венгрия Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529 ООО «ЭГИС-РУС», Россия 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66 или **Наименование, юридический и фактический адреса организации-производителя лекарственного препарата** Держатель регистрационного

	удостоверения: Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд. 19, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка: СЕЛЛТРИОН, Инк. 20, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Выпускающий контроль качества: СЕЛЛТРИОН, Инк. 23, Академи-ро, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Эксклюзивный поставщик в РФ: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 - Венгрия Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529 ООО «ЭГИС-РУС», Россия 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66 или **Наименование, юридический и фактический адреса организации-производителя лекарственного препарата** Держатель регистрационного удостоверения: Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд. 19, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу,

	Инчхон, 22014, Республика Корея Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка и выпускающий контроль качества: СЕЛЛТРИОН, Инк. 20, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Вторичная (потребительская) упаковка: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» Бекеньфельди ул., 118-120, Будапешт, 1165, Венгрия Эксклюзивный поставщик в РФ: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 - Венгрия Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529 ООО «ЭГИС-РУС», Россия 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66 или **Наименование, юридический и фактический адреса организации-производителя лекарственного препарата** Держатель регистрационного удостоверения: Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд. 19, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка:

	СЕЛЛТРИОН, Инк. 20, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Вторичная (потребительская) упаковка: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» Бекеньфельди ул., 118-120, Будапешт, 1165, Венгрия Выпускающий контроль качества: СЕЛЛТРИОН, Инк. 23, Академи-ро, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Эксклюзивный поставщик в РФ: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 - Венгрия Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529 ООО «ЭГИС-РУС», Россия 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66 или **Наименование, юридический и фактический адреса организации-производителя лекарственного препарата** Держатель регистрационного удостоверения: Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд. 19, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка:

	СЕЛЛТРИОН, Инк. 20, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея Вторичная (потребительская) упаковка и выпускающий контроль качества: ООО «Нанолек», Россия Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория

Представитель компании Тихонов М.Ю.

Общество с ограниченной ответственностью «Агентство по регистрационному сопровождению лекарственных средств» «АРС» ОГРН 1097746032428 г.Москва