

**ИНСТРУКЦИЯ  
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Эрбитукс®**

наименование лекарственного препарата

**Раствор для инфузий, 5 мг/мл**

лекарственная форма, дозировка

**Мерк КГаА, Германия**

название производителя, страна

**Изменение № 7**

Дата внесения Изменения " \_\_ " 100619 20\_\_ г

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Состав</b></p> <p>В 1 мл раствора содержится:</p> <p><u>активное вещество</u>: цетуксимаб 5 мг.</p> <p><u>вспомогательные вещества</u>: глицин 7,507 мг, полисорбат 80 0,1 мг, натрия хлорид 5,844 мг, лимонной кислоты . моногидрат 2,101 мг, натрия гидроксид 1М до pH 5,5, вода для инъекций до 1 мл.</p> <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Раствор для инфузий 5 мг/мл. По 20 или 100 мл во флаконе бесцветного стекла с пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым кольцом с отщелкивающейся пластмассовой крышечкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке, запечатанной прозрачным стикером.</p> | <p><b>Состав</b></p> <p>В 1 мл раствора содержится:</p> <p>действующее вещество: цетуксимаб 5,00 мг.</p> <p>вспомогательные вещества: натрия хлорид 5,844 мг, глицин 7,507 мг, полисорбат 80 0,100 мг, лимонной кислоты моногидрат 2,101 мг, натрия гидроксид 1М до pH 5,5, вода для инъекций до 1 мл.</p> <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Раствор для инфузий 5 мг/мл. По 20 мл или 100 мл во флаконе бесцветного стекла тип I с резиновой пробкой, обжатой алюминиевым кольцом с отщелкивающейся пластмассовой крышечкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, запечатанную прозрачным стикером.</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Производитель</b></p> <p>Мерк КГаА, 64293 Дармштадт,<br/>Франкфуртерштрассе 250, Германия</p> <p><b>Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:</b></p> <p>«Представительство компании Арес<br/>Трейдинг С.А.»,<br/>Российская Федерация, 125445 Москва, ул.<br/>Смольная 24Д,<br/>офис ООО «Мерк»<br/>Тел.: (495) 937-33-04, факс: (495) 937-33-05,<br/>e-mail: safety@merck.ru</p> | <p><b>Производитель лекарственного препарата/фасовщик/упаковщик/выпускающий контроль качества</b></p> <p>Мерк КГаА, 64293 Дармштадт, Франкфуртер<br/>штрассе 250, Германия</p> <p><b>Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:</b></p> <p>ООО «Мерк»,<br/>115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35<br/>Тел.: +7 (495) 937 33 04,<br/>Факс: +7(495) 937 33 05,<br/>e-mail: safety@merck.ru или<br/>drugsafety.russia@merckgroup.com</p> |

Старший менеджер по регуляторным вопросам



Репринцева Ю.Ф