

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

МИНЗДРАВ РОССИИ
24 08 22
СОГЛАСОВАНО

ЭРБИТУКС®

(наименование лекарственного препарата)

раствор для инфузий, 5 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

Мерк Хелскеа КГаА, Германия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 11

24 08 22

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска 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.	Форма выпуска <u>При производстве препарата</u> <u>на Мерк Хелскеа КГаА, Германия</u> Раствор для инфузий, 5 мг/мл. По 20 мл или 100 мл во флаконе бесцветного стекла тип I с резиновой пробкой тип I, обжатой алюминиевым кольцом с отщелкивающейся пластмассовой крышечкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия. <u>При производстве препарата</u> <u>на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия</u> Раствор для инфузий, 5 мг/мл. По 20 мл во флаконе бесцветного стекла тип I с резиновой пробкой тип I, обжатой алюминиевым кольцом с отщелкивающейся пластмассовой крышечкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения Хранить при температуре 2-8 °С Хранить в местах недоступных детям. Производитель <i>Все стадии производства, включая выпускающий контроль качества</i> Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт, Франкфуртер штрассе 250, Германия Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу: ООО «Мерк», Россия, 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35 Тел.: +7 (495) 937 33 04, Факс: +7 (495) 937 33 05, e-mail: safety@merck.ru <u>или в случае упаковки препарата на ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия:</u> Производитель <i>Производство готовой лекарственной формы и фасовка (первичная упаковка)</i> Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт, Франкфуртер штрассе 250, Германия Вторичная (потребительская) упаковка и выпускающий контроль качества Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия	Условия хранения Хранить при температуре 2-8 °С в картонной пачке. Хранить в местах недоступных детям. Производитель <i>Все стадии производства, включая выпускающий контроль качества</i> Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт, Франкфуртер штрассе 250, Германия; Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 Тел./факс: +7 (347) 272 92 85 www.pharmstd.ru Организация, принимающая претензии от потребителя ООО «Мерк», Россия, 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35 Тел.: +7 (495) 937 33 04, Факс: +7 (495) 937 33 05, e-mail: safety@merck.ru <i>или</i> Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия, 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 Тел./факс: +7 (347) 272 92 85 www.pharmstd.ru

Старая редакция	Новая редакция
450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28. Тел./факс: +7(347) 272-92-85 www.pharmstd.ru Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу: ООО «Мерк», Россия, 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35 Тел.: +7 (495) 937 33 04, Факс: +7 (495) 937 33 05, e-mail: safety@merck.ru <i>или</i> Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28. Тел./факс: +7(347) 272-92-85 www.pharmstd.ru	

Старший менеджер по регуляторным вопросам



Репринцева Ю.Ф.