

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зарсио®

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

Ай Ди Ти Биологика ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 шприц (0,5 мл): Действующее вещество: филграстим 30 млн. ЕД (0,300 мг)/48 млн. ЕД (0,480 мг); Вспомогательные вещества: глутаминовая кислота 0,736 мг; сорбитол 25,000 мг; полисорбат-80 0,020 мг; натрия гидроксид q.s. до pH; вода для инъекций до 0,5 мл.	Состав на 1 шприц (номинальный объем 0,5 мл): Действующее вещество: филграстим 30 млн. ЕД (0,300 мг)/48 млн. ЕД (0,480 мг); Вспомогательные вещества: глутаминовая кислота 0,736 мг; сорбитол 25,000 мг; полисорбат 80

Изменение № 1 к Инструкции по применению С. 2

Старая редакция	Новая редакция
	0,020 мг; натрия гидроксид q.s. до pH; вода для инъекций q.s. до 0,5 мл.
Описание: прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор.	Описание От бесцветного до слегка желтоватого цвета раствор.
Форма выпуска Раствор для внутривенного и подкожного введения 30 млн. ЕД/0,5 мл, 48 млн. ЕД/0,5 мл. <u>Первичная упаковка</u> По 0,5 мл препарата (30 млн. ЕД и 48 млн. ЕД) в одноразовом градуированном (с ценой деления 0,1 мл) шприце из прозрачного бесцветного боросиликатного стекла типа I (Евр. Ф.) вместимостью 1 мл, снабженном шток-поршнем из полипропилена с бромбутилкаучуковым ограничителем хода поршня, покрытым фторполимером, и инъекционной иглой из нержавеющей стали 27 G × ½ с резиновым защитным колпачком и внешним колпачком из	Форма выпуска Раствор для внутривенного и подкожного введения 30 млн. ЕД/0,5 мл, 48 млн. ЕД/0,5 мл. <u>Первичная упаковка</u> По 0,5 мл препарата (30 млн. ЕД и 48 млн. ЕД) в одноразовом градуированном (с ценой деления 0,1 мл) шприце из прозрачного бесцветного боросиликатного стекла типа I (Евр. Ф.) вместимостью 1 мл, снабженном шток-поршнем из полипропилена или поликарбоната с бромбутилкаучуковым ограничителем хода поршня, покрытым фторполимером, и инъекционной иглой из нержавеющей стали 27 G × ½ с резиновым защитным колпачком и внешним колпачком из

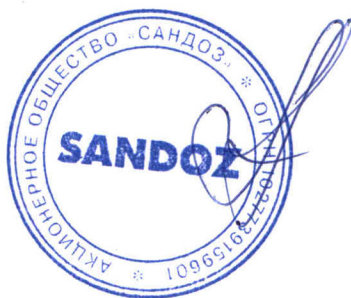
Изменение № 1 к Инструкции по применению С. 3

Старая редакция	Новая редакция
полипропилена (для предотвращения затупления иглы), а также специальным устройством защиты иглы после проведенной инъекции (для предупреждения травматизации вследствие укола иглой по неосторожности) или без такового. <u>Вторичная упаковка</u> По 1 шприцу в блистер. По 1 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.	полипропилена (для предотвращения затупления иглы), а также специальным устройством защиты иглы после проведенной инъекции (для предупреждения травматизации вследствие укола иглой по неосторожности) или без такового. <u>Вторичная упаковка</u> По 1 шприцу в блистер. По 1 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
Условия хранения В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Рекомендуется хранение в картонной пачке. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения В оригинальной упаковке при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель <u>Держатель РУ:</u> Сандоз д.д, Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.	Производитель <u>Держатель РУ:</u> Сандоз д.д, Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения. <u>Производитель:</u>

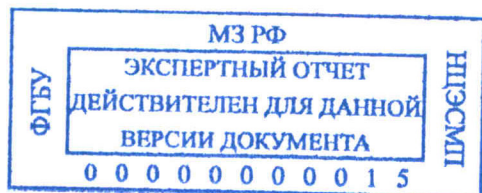
Изменение № 1 к Инструкции по применению С. 4

Старая редакция	Новая редакция
<u>Производитель:</u> Ай Ди Ти Биология ГмбХ, Ам Фармпарк, 06861 Дессау-Росслау, Германия. Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.	1) Ай Ди Ти Биология ГмбХ, Ам Фармпарк, 06861 Дессау-Росслау, Германия; 2) Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрия. Организация, принимающая претензии от потребителей: АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70; телефон: (495) 660 75 09; факс: (495) 660 75 10.

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
АО «Сандоз»



Припорова А.А.



14 1535