МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-006423/08-200519
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦЕРВАРИКС®/ CERVARIX®

Вакцина против вируса папилломы человека рекомбинантная, адсорбированная, содержащая адъювант AS04

Суспензия для внутримышечного введения

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Изменение № 2

200519

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА По 0,5 мл во флаконе из нейтрального стекла тип I (Евр.Ф.), укупоренном пробкой из синтетической бутиловой резины (Евр.Ф.) и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой. По 0,5 мл в шприце из нейтрального стекла тип I (Евр.Ф.). Носик шприца закрыт защитным колпачком. *Комплектность* По 1 флакону в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.	**ФОРМА ВЫПУСКА** По 0,5 мл во флаконе из нейтрального стекла тип I (Евр.Ф.), укупоренном пробкой из синтетической бутиловой резины (Евр.Ф.) и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой. По 0,5 мл в шприце из нейтрального стекла тип I (Евр.Ф.). Носик шприца закрыт защитным колпачком. *Комплектность* По 1 флакону в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Старая редакция	Новая редакция
По 1 шприцу в блистере из поливинилхлорида (ПВХ), закрытом пленкой из полиэтилентерефталата (ПЭТ). По 1 блистеру в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. По 1 шприцу с 1 иглой в пластиковом контейнере с канюлей, закрытой пластиковым колпачком, в блистере из ПВХ, закрытом пленкой из ПЭТ. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. По 1 шприцу с 2 иглами в пластиковых контейнерах с канюлями, закрытыми пластиковыми колпачками, в блистере из ПВХ, закрытом пленкой из ПЭТ. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. *Упаковка для лечебно-профилактических учреждений* Флаконы По 10 флаконов в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. По 100 флаконов в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. Шприцы По 5 шприцев в блистере из ПВХ, закрытом пленкой из ПЭТ. По 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.	По 1 шприцу с 1 иглой в пластиковом контейнере с канюлей, закрытой пластиковым колпачком, в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Старая редакция	Новая редакция
По 10 шприцев в блистере из ПВХ, закрытом пленкой из ПЭТ. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. По 10 шприцев в картонной пачке со встроенным картонным лотком с защитной перфорацией от несанкционированного вскрытия вместе с инструкцией по применению. Шприцы могут поставляться без иглы или в комплекте с 1 или 2 иглами в пластиковых контейнерах с канюлями, закрытыми пластиковым колпачком.	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **Производитель готовой лекарственной формы** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия **Фасовщик (первичная упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия **Выпускающий контроль качества** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.» / GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт,	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель готовой лекарственной формы** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия **Фасовщик (первичная упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия **Выпускающий контроль качества** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.» / GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium

Старая редакция	Новая редакция
Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед» 143422, Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова	ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед» Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2 Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): 109074, Москва, Славянская пл., 4, стр.1 Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30 www.roszdravnadzor.ru и в адрес ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04	**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА** АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1 Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): 109074, г.Москва, Славянская пл., 4, стр.1 Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30 www.roszdravnadzor.ru и в адрес АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д.37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1 Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Артеменко И.Н.