

ИНСТРУКЦИЯ
 по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фазлодекс®
 наименование лекарственного препарата

Раствор для внутримышечного введения, 250 мг/5 мл
 лекарственная форма, дозировка

Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия
 наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » 290715 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения 250 мг / 5 мл. По 5 мл в стеклянный шприц с безопасной системой введения. По одному шприцу вместе с запечатанной безопасной стерильной иглой (SafetyGlide™) в контурную ячейковую упаковку из полипропилена, запечатанную полипропиленовой пленкой. По одной контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по применению в картонную пачку или по две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.	Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения 250 мг / 5 мл. По 5 мл в стеклянный шприц с безопасной системой введения. По одному шприцу вместе с одной запечатанной безопасной стерильной иглой (SafetyGlide™) в контурную ячейковую упаковку из полипропилена, запечатанную полипропиленовой пленкой. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. Или по два шприца вместе с двумя запечатанными безопасными стерильными иглами (SafetyGlide™) в контурную ячейковую упаковку из полипропилена, запечатанную полипропиленовой пленкой. По одной контурной ячейковой упаковке

	вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение АстраЗенека ЮК Лимитед, 2 Кингдом Стрит, Лондон W2 6BD, Великобритания <i>AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom</i> Производитель Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия, Шутценштрассе 87, D-88212 Равенсбург <i>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany, Schutzenstrasse 87, D-88212 Ravensburg</i> Выпускающий контроль качества 1. Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия, Шутценштрассе 87, D-88212 Равенсбург <i>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany, Schutzenstrasse 87, D-88212 Ravensburg</i> 2. АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK 10 2NA, Великобритания <i>AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK 10 2NA, United Kingdom</i> Дальнейшая информация предоставляется по требованию: Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве	<u>(информация указывается только при упаковке на предприятиях Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия и АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания):</u> Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение АстраЗенека ЮК Лимитед, 2 Кингдом Стрит, Лондон W2 6BD, Великобритания <i>AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom</i> Производитель, фасовщик (первичная упаковка) Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия, Шутценштрассе 87, 88212 Равенсбург <i>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany, Schutzenstrasse 87, 88212 Ravensburg</i> Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) 1. Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия, Хольбайнштрассе 40, 88212 Равенсбург <i>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany, Holbeinstrasse 40, 88212 Ravensburg</i> 2. Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия, Мосвизен 2, 88214 Равенсбург <i>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg</i> 3. Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия, Шутценштрассе 87, 88212

и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 125284 Москва, ул. Беговая д.3, стр. 1 тел. (495) 799 56 99, факс (495) 799 56 98 Фазлодекс – торговая марка, собственность группы компаний АстраЗенека. © AstraZeneca 2010	Равенсбург <i>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany, Schutzenstrasse 87, 88212 Ravensburg</i> 4. АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK 10 2NA, Великобритания <i>AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, United Kingdom</i> Выпускающий контроль качества 1. Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия, Шутценштрассе 87, 88212 Равенсбург <i>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany, Schutzenstrasse 87, 88212 Ravensburg</i> 2. АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK 10 2NA, Великобритания <i>AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, United Kingdom</i> Дальнейшая информация предоставляется по требованию: Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 125284 Москва, ул. Беговая д.3, стр. 1 тел. (495) 799 56 99, факс (495) 799 56 98 Фазлодекс – торговая марка, собственность группы компаний АстраЗенека.
--	---

	© AstraZeneca 2010-2015 <u>Или (информация указывается только при упаковке на предприятии ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия):</u> Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение АстраЗенека ЮК Лимитед, 2 Кингдом Стрит, Лондон W2 6BD, Великобритания <i>AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom</i> Производитель, фасовщик (первичная упаковка) Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия, Шутценштрассе 87, 88212 Равенсбург <i>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany, Schutzenstrasse 87, 88212 Ravensburg</i> Упаковщик (вторичная потребительская упаковка), выпускающий контроль качества ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, 2 Дальнейшая информация предоставляется по требованию: Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 125284 Москва, ул. Беговая д.3, стр. 1 тел. (495) 799 56 99, факс (495) 799 56 98
--	---

	Фазлодекс – торговая марка, собственность группы компаний АстраЗенека. © AstraZeneca 2015
--	---

Старший менеджер по регистрации
лекарственных препаратов



Снегирёва П.Б.
ФИО