

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 № 4

Дата внесения Изменения « ____ » 181116 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 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 пластиковую контурную ячейковую упаковку с указанием “FASLODEX”, закрытую пластиковой крышкой с указанием	Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения 250 мг / 5 мл. По 5 мл в стеклянный шприц с безопасной системой введения. По два шприца вместе с двумя запечатанными безопасными стерильными иглами (SafetyGlide™) в пластиковую контурную ячейковую упаковку с указанием “FASLODEX”, закрытую пластиковой крышкой с указанием “FASLODEX”. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

“FASLODEX”. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.	
<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,	<u>(Информация указывается только при упаковке на предприятиях Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия, и АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания):</u> Наименование и юридический адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения АстраЗенека ЮК Лимитед, 1 Френсис Крик Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус, Кембридж, Великобритания CB2 0AA <i>AstraZeneca UK Limited, 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA</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, Мосвизен 2, 88214 Равенсбург <i>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg</i> 2. АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK 10 2NA, Великобритания

Германия, Шутценштрассе 87, 88212 Равенсбург <i>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG,</i> <i>Germany, Schutzenstrasse 87, 88212</i> <i>Ravensburg</i>	<i>AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business</i> <i>Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA,</i> <i>United Kingdom</i>
4. АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK 10 2NA, Великобритания <i>AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business</i> <i>Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA,</i> <i>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,</i> <i>Germany, Schutzenstrasse 87, 88212</i> <i>Ravensburg</i>
Выпускающий контроль качества 1. Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия, Шутценштрассе 87, 88212 Равенсбург <i>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG,</i> <i>Germany, Schutzenstrasse 87, 88212</i> <i>Ravensburg</i> 2. АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK 10 2NA, Великобритания <i>AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business</i> <i>Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA,</i> <i>United Kingdom</i>	2. АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK 10 2NA, Великобритания <i>AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business</i> <i>Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA,</i> <i>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	<i>Наименование, адрес организации,</i> <i>уполномоченной держателем или</i> <i>владельцем регистрационного</i> <i>удостоверения лекарственного препарата</i> <i>для медицинского применения на принятие</i> <i>претензий от потребителя:</i> 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 – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. © AstraZeneca 2010-2016

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 (потребительская) (вторичная 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	<u>Или (информация указывается только при упаковке на предприятии ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия):</u> Наименование и юридический адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения АстраЗенека ЮК Лимитед, 1 Френсис Крик Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус, Кембридж, Великобритания CB2 0AA <i>AstraZeneca UK Limited, 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA</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 (потребительская) (вторичная упаковка), выпускающий контроль качества ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, 2 <i>Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:</i>
--	--

Фазлодекс – торговая марка,
собственность группы компаний
АстраЗенека.

© AstraZeneca 2015

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 – товарный знак,
собственность группы компаний
АстраЗенека.

© AstraZeneca 2015 - 2016

**Или (информация указывается только
при упаковке на предприятии ООО
«АстраЗенека Индастриз», Россия):**

**Наименование и юридический адрес
держателя (владельца) регистрационного
удостоверения**

АстраЗенека ЮК Лимитед, 1 Френсис Крик
Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус,
Кембридж, Великобритания CB2 0AA
*AstraZeneca UK Limited, 1 Francis Crick
Avenue, Cambridge Biomedical Campus,
Cambridge, United Kingdom CB2 0AA*

**Производитель, фасовщик (первичная
упаковка)**

Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ,
Германия, Шутценштрассе 87, 88212
Равенсбург
*Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG,
Germany, Schutzenstrasse 87, 88212
Ravensburg*

Упаковщик (потребительская) **(вторичная
упаковка),**

	выпускающий контроль качества ООО «АстраЗенека Индастриз» 249006, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8 <i>Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:</i> ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 125284 Москва, ул. Беговая д.3, стр. 1 тел. +7495 7995699 факс +7495 7995698 Фазлодекс — товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. © AstraZeneca 2016
--	--

Директор отдела регистрации препаратов,
Россия и Евразия



Сергеев А.В.
ФИО