

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 № 6

290818

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
<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,</i>	<u>(Информация указывается только при упаковке на предприятии 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</i>

<i>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 <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> © AstraZeneca 2010-2016	<i>Ravensburg</i> Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка), выпускающий контроль качества АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK10 2NA, Великобритания <i>AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom</i> © AstraZeneca 2010-2018
---	--

Или (информация указывается только при упаковке на предприятии ЗАО «ЗиО-Здоровье», 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

ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, 2

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

Или (информация указывается только при упаковке на предприятии ЗАО «ЗиО-Здоровье», 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

ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, 2

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 <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), выпускающий контроль качества ООО «АстраЗенека Индастриз» 249006, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8	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), выпускающий контроль качества ООО «АстраЗенека Индастриз» 249006, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8
--	--

Руководитель группы по регистрации

Снегирева П.Б.
ФИО