



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 № 8

230620

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения <u>ФАЗЛОДЕКС® (FASLODEX)</u> наименование лекарственного препарата Регистрационный номер: ЛС-000855 Торговое название препарата: Фазлодекс® Международное непатентованное название: фулвестрант Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ФАЗЛОДЕКС® наименование лекарственного препарата Регистрационный номер: ЛС-000855 Торговое наименование препарата: Фазлодекс® Международное непатентованное наименование: фулвестрант Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав Один заполненный шприц содержит: <i>Активное вещество:</i> 250 мг фулвестранта; <i>Вспомогательные вещества:</i> этанол (96%) 500 мг, бензиловый спирт 500 мг, бензилбензоат 750 мг, касторовое масло до 5 мл.	Состав Один заполненный шприц содержит: <i>Действующее вещество:</i> 250 мг фулвестранта; <i>Вспомогательные вещества:</i> этанол (96%) 500 мг, бензиловый спирт 500 мг, бензилбензоат 750 мг, клещевины обыкновенной семян масло до 5 мл.
<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 Ravensburg</i> Упаковщик (потребительская) выпускающий контроль качества (вторичная упаковка), АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK10 2NA, Великобритания	<u>(Информация указывается только при упаковке на предприятии АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания):</u> Владелец (держатель) 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 Производство готовой лекарственной формы, фасовщик (первичная упаковка) Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия, Шутценштрассе 87 и 99-101, 88212 Равенсбург <i>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany, Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg</i> Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия, Айзенбанштрассе 2-4, 88085 Лангенарген <i>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany, Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen</i>

<i>AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom</i> Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя: 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 2010-2018 <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	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> Организация, принимающая претензии от потребителей: Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14 тел. +7495 7995699 факс +7495 7995698 Фазлодекс – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. © AstraZeneca 2010-2019 <u>Или (информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):</u> Владелец (держатель) регистрационного удостоверения АстраЗенека ЮК Лимитед, 1 Френсис Крик Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус, Кембридж, Великобритания CB2 0AA <i>AstraZeneca UK Limited, 1 Francis Crick</i>
---	---

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> Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасыютикалз 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 <u>Или (информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):</u> Наименование и юридический адрес	<i>Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA</i> Производитель <i>Производство готовой лекарственной формы, фасовщик (первичная упаковка)</i> Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия, Шутценштрассе 87 и 99-101, 88212 Равенсбург <i>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany, Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg</i> Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия, Айзенбанштрассе 2-4, 88085 Лангенарген <i>Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany, Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen</i> Упаковщик (вторичная упаковка), выпускающий контроль качества ООО «АстраЗенека Индастриз» 249006, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8 Организация, принимающая претензии от потребителей: ООО АстраЗенека Фармасыютикалз 123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14 тел. +7495 7995699 факс +7495 7995698
--	---

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 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	Фазлодекс – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. © AstraZeneca 2016-2019
---	---

факс +7495 7995698	
Фазлодекс – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека.	
© AstraZeneca 2016	

Специалист по регистрации препаратов



Кучеренко Е.В.
ФИО