

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Цетротид

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного

введения 0,25 мг, 3 мг

лекарственная форма, дозировка

Владелец РУ: Сероно Юороп Лтд., Великобритания

Производитель: Бакстер Онкология ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 09 07 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЦЕТРОТИД Торговое название: Цетротид Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0,25 мг, 3 мг. По 0,25 мг или 3 мг цетрореликса во флаконе бесцветного прозрачного стекла тип I (Евр. Ф.), укупоренном резиновой пробкой, уплотненной сверху алюминиевым колпачком с отрывающейся пластмассовой крышечкой типа «flip-off».	ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЦЕТРОТИД® Торговое название: Цетротид® Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0,25 мг. По 0,25 мг цетрореликса во флаконе бесцветного прозрачного стекла тип I (Евр. Ф.), укупоренном резиновой пробкой, уплотненной сверху алюминиевым колпачком с отрывающейся пластмассовой крышечкой типа «flip-off».

По 1,0 мл (для дозировки 0,25 мг) или 3,0 мл (для дозировки 3,0 мг) воды для инъекций в предварительно заполненном шприце из стекла тип I (Евр. Ф./Ф. США), снабженном шток-поршнем из полипропилена с резиновым уплотнителем и колпачком из полипропилена.

В состав комплекта входит:

- 1 флакон с лиофилизатом;
- 1 предварительно заполненный шприц с растворителем;
- 1 игла (20G) в индивидуальной упаковке из бумаги и полимерной пленки;
- 1 игла (27G) в индивидуальной упаковке из бумаги и полимерной пленки;
- 2 тампона из нетканого материала, пропитанных 70 % изопропиловым спиртом, в двухслойном пакете из ламинированной фольги.

По 1 или 7 комплектов в контурной ячейковой упаковке из пластика, запечатанного бумажной крышкой, вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Владелец регистрационного удостоверения

Сероно Юороп Лтд., Великобритания

Производитель:

Бакстер Онкология ГмбХ,
Кантштрассе 2, 33790 Халле/Вестфален,
Германия

По 1,0 мл воды для инъекций в предварительно заполненном шприце из стекла тип I (Евр. Ф./Ф. США), снабженном шток-поршнем из полипропилена с резиновым уплотнителем и колпачком из полипропилена.

В состав комплекта входит:

- 1 флакон с лиофилизатом;
- 1 предварительно заполненный шприц с растворителем;
- 1 игла (20G) в индивидуальной упаковке из бумаги и полимерной пленки;
- 1 игла (27G) в индивидуальной упаковке из бумаги и полимерной пленки;
- 2 тампона из нетканого материала, пропитанных 70 % изопропиловым спиртом, в двухслойном пакете из ламинированной фольги.

По 1 или 7 комплектов (только дозировка 0,25 мг) в контурной ячейковой упаковке из пластика, запечатанного бумажной крышкой, вместе с инструкцией по применению в пачке картонной с контролем первого вскрытия..

Владелец регистрационного удостоверения

Мерк Сероно Юороп Лимитед., Лондон, Великобритания

Производитель:

(если Бакстер Онкология ГмбХ)

Бакстер Онкология ГмбХ,
Кантштрассе 2, 33790 Халле/Вестфален,

	Германия <i>(если Пьер Фабр Медикамент Продакшн)</i> Пьер Фабр Медикамент Продакшн, Акитен Фарм Энтернасьональ 1, Авеню дю Беарн, 64320 Идрон, Франция Выпускающий контроль качества: АЕтерна Зентарис ГмбХ, Франкфурт, Германия
--	---

Представитель фирмы:

Менеджер по регистрации



И.В.Голованова

« _____ » 2013 г.