

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вектибикс

концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл

Амджен Европа Б.В., Нидерланды

Изменение № 4

Дата внесения изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ВЕКТИБИКС	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ВЕКТИБИКС®
Торговое наименование препарата: Вектибикс <i>Далее по тексту:</i> Вектибикс	Торговое наименование препарата: Вектибикс® <i>Далее по тексту:</i> Вектибикс®
СОСТАВ 1 мл концентрата содержит: <i>Активное вещество:</i> панитумумаб - 20 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> натрия ацетата тригидрат – 6,8 мг, натрия хлорид – 5,8 мг, уксусная кислота ледяная – до pH 5,8, вода для инъекций – достаточное количество.	СОСТАВ 1 мл концентрата содержит: <i>Действующее вещество:</i> панитумумаб - 20 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> натрия ацетата тригидрат – 6,8 мг, натрия хлорид – 5,8 мг, уксусная кислота ледяная – до pH 5,8, вода для инъекций – достаточное количество.
ОПИСАНИЕ Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость; может содержать полупрозрачные или белые аморфные белковые частицы.	ОПИСАНИЕ Прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость; может содержать полупрозрачные или белые аморфные белковые частицы.

149069

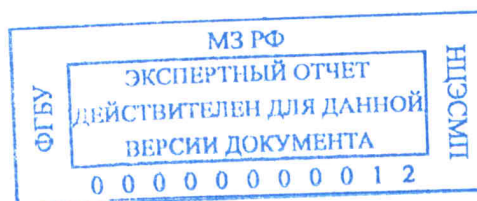
СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА Противоопухолевое средство, моноклональные антитела. Код АТХ: L01XC08	ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА Противоопухолевое средство, моноклональные антитела и конъюгаты антитело-лекарственное средство. Код АТХ: L01FE02
ФОРМА ВЫПУСКА Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл. Флакон содержит 5 мл (100 мг/5 мл) или 20 мл (400 мг/20 мл) концентрата для приготовления раствора для инфузий. Маркированный флакон из прозрачного стекла гидролитического класса I с эластомерной пробкой, алюминиевым колпачком и отламывающимся полипропиленовым колпачком. По 1 флакону помещают в контурную ячейковую упаковку и затем в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. Для контроля первого вскрытия на каждую пачку наклеивают две прозрачные защитные этикетки, имеющие продольную цветную полосу.	ФОРМА ВЫПУСКА Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл. Флакон содержит 5 мл (100 мг/5 мл) концентрата для приготовления раствора для инфузий. Маркированный флакон из прозрачного стекла гидролитического класса I с эластомерной пробкой, алюминиевым колпачком и отламывающимся полипропиленовым колпачком. По 1 флакону помещают в контурную ячейковую упаковку и затем в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. Для контроля первого вскрытия на каждую пачку наклеивают две прозрачные защитные этикетки, имеющие продольную цветную полосу.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света. Хранить в недоступном для детей месте!	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C. Не замораживать. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света. Хранить в недоступном для детей месте!
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ <i>Производитель готовой лекарственной</i>	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ <i>Производитель готовой лекарственной</i>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
формы / Фасовщик (первичная упаковка) Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед, Роуд 31, Км 24.6, Джанкос, Пуэрто-Рико, 00777, Соединенные Штаты Америки. Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) / Выпускающий контроль качества Амджен Европа Б.В., Минервум 7061, NL-4817 ZK Бреда, Нидерланды или Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани, Поттери Роуд, Дан Лэйри, Графство Дублин, Ирландия или ООО «Добролек», Россия, 115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13А.	формы / Фасовщик (первичная упаковка) Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед, Роуд 31, Км 24,6, Джанкос, Пуэрто-Рико, 00777, США или Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани, Поттери Роуд, Дан Лэйри, Графство Дублин, Ирландия. Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) / Выпускающий контроль качества Амджен Европа Б.В., Минервум 7061, 4817 ZK Бреда, Нидерланды или Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани, Поттери Роуд, Дан Лэйри, Графство Дублин, Ирландия или Общество с ограниченной ответственностью «Добролек» (ООО «Добролек»), Россия, 115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13А.

Менеджер отдела регуляторных отношений
ООО «Амджен»



Буданова Ю.А.



149069