

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ЦЕРВАРИКС® / CERVARIX®

**Вакцина против вируса папилломы человека рекомбинантная,
адсорбированная, содержащая адъювант AS04**

Суспензия для внутримышечного введения

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « 200519 » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ФОРМА ВЫПУСКА</p> <p>По 0,5 мл во флаконе из нейтрального стекла тип I (Евр.Ф.), укупоренном пробкой из синтетической бутиловой резины (Евр.Ф.) и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой.</p> <p>По 0,5 мл в шприце из нейтрального стекла тип I (Евр.Ф.). Носик шприца закрыт защитным колпачком.</p> <p><i>Комплектность</i></p> <p>По 1 флакону в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.</p>	<p>ФОРМА ВЫПУСКА</p> <p>По 0,5 мл во флаконе из нейтрального стекла тип I (Евр.Ф.), укупоренном пробкой из синтетической бутиловой резины (Евр.Ф.) и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой.</p> <p>По 0,5 мл в шприце из нейтрального стекла тип I (Евр.Ф.). Носик шприца закрыт защитным колпачком.</p> <p><i>Комплектность</i></p> <p>По 1 флакону в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>По 1 шприцу в блистере из поливинилхлорида (ПВХ), закрытом пленкой из полиэтилентерефталата (ПЭТ). По 1 блистеру в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.</p> <p>По 1 шприцу с 1 иглой в пластиковом контейнере с канюлей, закрытой пластиковым колпачком, в блистере из ПВХ, закрытом пленкой из ПЭТ. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.</p> <p>По 1 шприцу с 2 иглами в пластиковых контейнерах с канюлями, закрытыми пластиковыми колпачками, в блистере из ПВХ, закрытом пленкой из ПЭТ. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.</p> <p><i>Упаковка для лечебно-профилактических учреждений</i></p> <p>Флаконы</p> <p>По 10 флаконов в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.</p> <p>По 100 флаконов в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.</p> <p>Шприцы</p> <p>По 5 шприцев в блистере из ПВХ, закрытом пленкой из ПЭТ. По 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.</p>	<p>По 1 шприцу с 1 иглой в пластиковом контейнере с канюлей, закрытой пластиковым колпачком, в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>По 10 шприцев в блистере из ПВХ, закрытом пленкой из ПЭТ. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.</p> <p>По 10 шприцев в картонной пачке со встроенным картонным лотком с защитной перфорацией от несанкционированного вскрытия вместе с инструкцией по применению.</p> <p>Шприцы могут поставляться без иглы или в комплекте с 1 или 2 иглами в пластиковых контейнерах с канюлями, закрытыми пластиковым колпачком.</p>	
<p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</p> <p>Производитель готовой лекарственной формы</p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия</p> <p>Фасовщик (первичная упаковка)</p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия</p> <p>Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)</p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия</p> <p>Выпускающий контроль качества</p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.» / GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт,</p>	<p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</p> <p>Производитель готовой лекарственной формы</p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия</p> <p>Фасовщик (первичная упаковка)</p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия</p> <p>Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)</p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия</p> <p>Выпускающий контроль качества</p> <p>«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.» / GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед» 143422, Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова</p>	<p>ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед» Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее</p>
<p>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ</p> <p>ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2</p> <p>Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): 109074, Москва, Славянская пл., 4, стр.1 Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30 www.roszdravnadzor.ru</p> <p>и в адрес ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04</p>	<p>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА</p> <p>АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1</p> <p>Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): 109074, г.Москва, Славянская пл., 4, стр.1 Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30 www.roszdravnadzor.ru</p> <p>и в адрес АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д.37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1 Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04</p>

Менеджер отдела
 регуляторных отношений
 АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Артеменко И.Н.