МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014614/01- 270319
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ПУЛЬМОЗИМ®
наименование лекарственного препарата

раствор для ингаляций 2.5 мг/2.5 мл
лекарственная форма, дозировка

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария
владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 270319 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное название Дорназа альфа	**Международное непатентованное или группировочное наименование** Дорназа альфа
Форма выпуска и упаковка Раствор для ингаляций 2.5 мг/2.5 мл По 2.5 мл препарата в бесцветные пластиковые ампулы, изготовленные методом термоштамповки. 6 ампул помещают в защитный контейнер из фольги алюминиевой многослойной. 1 защитный контейнер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	**Форма выпуска** Раствор для ингаляций 2.5 мг/2.5 мл По 2.5 мл препарата в бесцветные пластиковые ампулы, изготовленные методом термоштамповки. 6 ампул помещают в защитный контейнер из фольги алюминиевой многослойной. 1 защитный контейнер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Срок годности 2 года. Препарат не следует использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. Препарат не следует использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Условия хранения Хранить при температуре 2-8 °С, в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Хранить при температуре 2-8 °С в картонной пачке для защиты от света. Хранить в недоступном для детей месте.
Условия отпуска из аптек	**Условия отпуска**

По рецепту.	По рецепту.
Производитель Дженентек Инк., США Genentech Inc, 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, USA	**Производитель** Дженентек Инк., США Genentech Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, USA **Фасовщик (первичная упаковка)** Каталент Фарма Солюшнз ЛЛС, США Catalent Pharma Solutions LLC, 2210 Lake Shore Drive, 60098 Woodstock/Illinois, USA **Упаковщик (вторичная/ потребительская упаковка)** Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия 450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 **Выпускающий контроль качества** Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия 450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Н.Н. Назарова
Руководитель Отдела регистрации и обеспечения качества ЛС