МИНЗДРАВ РОССИИ
ПИ014614/01 - 270122
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 № 3

Дата внесения Изменения «____» 270122 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению лекарственного препарата** **ПУЛЬМОЗИМ®**	**ИНСТРУКЦИЯ** **ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА** **ПУЛЬМОЗИМ®**
Код АТХ [R05CB13]	**Код АТХ** R05CB13
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.	**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. С целью контроля первого вскрытия на пачку наносится защитная голографическая наклейка. *Упаковка на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»*: 1 защитный контейнер из фольги алюминиевой многослойной с 6 бесцветными пластиковыми ампулами, изготовленными методом термоштамповки и содержащими по 2.5 мл препарата, вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку из картона импортного.

	С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеивают самоклеящиеся круглые стикеры с надписью «контроль вскрытия».
Срок годности 3 года. Препарат не следует использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. Не применять по истечении срока годности.
Условия отпуска По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.
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	**Производитель** Дженентек Инк., США Genentech Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, USA Каталент Фарма Солюшнз ЛЛС, США Catalent Pharma Solutions LLC, 2210 Lake Shore Drive, 60098 Woodstock, Illinois, 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 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 Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
Претензии потребителей направлять в компанию ЗАО «Рош-Москва» по адресу: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2	**Организация, принимающая претензии потребителя** *Претензии потребителей направлять в компанию АО «Рош-Москва» по адресу:* 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99 *или через форму обратной связи на сайте:* www.roche.ru *В случае упаковки на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» претензии потребителей направлять по адресу:* 450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 тел./факс (347) 272 92 85 www.pharmstd.ru	тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99 *или через форму обратной связи на сайте:* www.roche.ru *В случае упаковки на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» претензии потребителей направлять по адресу:* 450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 тел./факс (347) 272 92 85 www.pharmstd.ru

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