МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Граноцит® 34

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 33,6 млн. МЕ

лекарственная форма, дозировка

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 080920 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения по 33,6 млн. МЕ (263 мкг) во флаконе бесцветного стекла (тип I), укупоренном резиновой пробкой с алюминиевым колпачком (на алюминиевом колпачке многократно нанесено 34), сверху защелкивающимся пластиковой крышечкой белого цвета (на	**Форма выпуска** По 33,6 млн. МЕ действующего вещества во флаконе бесцветного стекла (тип I), укупоренном резиновой пробкой с алюминиевым колпачком, сверху защелкивающимся пластиковой крышечкой белого цвета. По 1 мл растворителя в ампулы бесцветного нейтрального стекла. По 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем помещают в

крышечке нанесено стилизованная G и 34). Растворитель по 1 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла. На ампуле нанесены точка или линия разлома и дополнительное белое кольцо. По 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем помещают в пластиковую контурную упаковку без покрытия (поддон). По 1 поддону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	пластиковую контурную упаковку без покрытия (поддон). По 1 поддону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Производитель / Фасовщик (первичная упаковка) 1) Шугаи Фарма Мануфэкчуринг Ко. Лтд., Япония (лиофилизат). Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd., Japan. 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, Japan. 2) Хаупт Фарма Ливрон, Франция (растворитель). Haupt Pharma Livron, France. 1 rue Comte de Sinard, Livron sur Drome, 26250, France.	**Производитель / фасовщик (первичная упаковка)** 1) Шугаи Фарма Мануфэкчуринг Ко. Лтд., Япония (лиофилизат). Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd., Japan. 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, Japan. 2) Хаупт Фарма Ливрон, Франция (растворитель). Haupt Pharma Livron, France. 1 rue Comte de Sinard, Livron sur Drome, 26250, France.

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) / Выпускающий контроль качества Санофи Винтроп Индустрия, Франция. Sanofi Winthrop Industrie, France. 180 rue Jean Jaures, Maisons-Alfort, 94700, France. **Претензии потребителей направлять по адресу в России:** 125009, г. Москва, ул. Тверская, дом 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.	**Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) / Выпускающий контроль качества** Санофи Винтроп Индустрия, Франция. Sanofi Winthrop Industrie, France. 180 rue Jean Jaures, Maisons-Alfort, 94700, France. **Претензии потребителей направлять по адресу в России:** 125009, г. Москва, ул. Тверская, дом 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11. *Или (указывается только при упаковке АО «ОРТАТ», Российская Федерация)* **Производитель/фасовщик (первичная упаковка)** 1) Шугаи Фарма Мануфэкчуринг Ко. Лтд., Япония (лиофилизат). Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd., Japan. 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, Japan. 2) Хаупт Фарма Ливрон, Франция (растворитель).

	Haupt Pharma Livron, France. 1 rue Comte de Sinard, Livron sur Drome, 26250, France. **Упаковщик (вторичная/потребительская упаковка/Выпускающий контроль качества)** АО «ОРТАТ», Российская Федерация. 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново. **Претензии потребителей направлять по адресу:** 125009, г. Москва, ул. Тверская, дом 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.

Руководитель Регуляторного
Центра Экспертизы Евразийского региона Маликова М.Н.