МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002867-160621
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГАЗИВА®

наименование лекарственного препарата

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 1000 мг/40 мл

лекарственная форма, дозировка

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 1
160621

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Концентрат для приготовления раствора для инфузий 1000 мг/40 мл По 1000 мг/40 мл препарата во флакон бесцветного стекла (гидролитический класс 1 ЕФ), укупоренный пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой. 1 флакон с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	**Форма выпуска** Концентрат для приготовления раствора для инфузий 1000 мг/40 мл По 1000 мг/40 мл препарата во флакон бесцветного стекла (гидролитический класс 1 ЕФ), укупоренный пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой. 1 флакон с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на пачку наносится защитная голографическая наклейка. *В случае упаковки на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:* с целью контроля первого вскрытия на пачку наклеивают самоклеящиеся стикеры с надписью «контроль вскрытия».
Производитель Рош Диагностикс ГмбХ, Германия Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия 450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	**Производитель** Рош Диагностикс ГмбХ, Германия Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Фасовщик (первичная упаковка) Рош Диагностикс ГмбХ, Германия Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия 450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	**Фасовщик (первичная упаковка)** Рош Диагностикс ГмбХ, Германия Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
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	**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 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 Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

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