МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012651/01- 190116
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Онкаспар

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 750 МЕ/мл

медак ГмбХ, Германия

Регистрационный номер: П N012651/01

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «_____» 190116 201 г.

Старая редакция	Новая редакция
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: медак ГмбХ, юридический адрес: Феландштрассе 3, 20354 Гамбург, Германия (Fehlandtstrasse 3, 20354 Hamburg, Germany) *Производитель готовой лекарственной формы:* Сигма-Тау Фармасьютикалз Инк. на производственной площадке: Гвийон Роуд 6925, Индианаполис, IN 46268, США (6925 Guion Road Indianapolis IN 46268, USA) *Производитель, осуществляющий упаковку, маркировку и выпускающий контроль качества / выпуск серии:* медак ГмбХ на производственной площад-	**Владелец регистрационного удостоверения:** медак ГмбХ Театрштрассе 6, 22880 Ведель, Германия (Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany) **Производитель** *Производитель готовой лекарственной формы:* Сигма-Тау Фармасьютикалз Инк. на производственной площадке: Гвийон Роуд 6925, Индианаполис, IN 46268, США (6925 Guion Road Indianapolis IN 46268, USA) *Производитель, осуществляющий вторичную упаковку, маркировку и выпускающий контроль качества / выпуск серии:* медак ГмбХ Театрштрассе 6, 22880 Ведель, Германия

ке: Театрштрассе 6, 22880 Ведель, Германия (Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany) Претензии от потребителей и рекламации по качеству препарата направлять по адресу: **Представитель производителя в РФ** ООО «Тируфарм» 125424 Москва, Сходненский тупик, д. 4 Тел.(факс) (495) 971-3291	(Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany) Претензии от потребителей и рекламации по качеству препарата направлять по адресу: **Представитель производителя в РФ** ООО «Тируфарм» 125424 Москва, Сходненский тупик, д. 4 Тел.(факс) (495)-971-3291

Представитель заявителя А.М. Тимаков