

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-005202- 021020
СОГЛАСОВАНО

Регистрационное удостоверение № ЛП-005202

Дата регистрации 22.11.2018

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ

ЛП-005202

(номер)

Вимизайм™ (элосульфаз альфа)

наименование лекарственного препарата

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

БиоМарин Интернэшнл Лимитед, Ирландия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

021020

Старая редакция	Новая редакция
Производитель, осуществляющий выпускающий контроль качества БиоМарин Интернэшнл Лимитед (BioMarin International Limited) Шенбелли, Рингаскидди, Графство Корк Ирландия <i>Производитель лекарственного препарата:</i> Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко КГ Мусвайсен 2 88214 Равенсбург, Германия; Веттер Фарма- Фертигунг ГмбХ и Ко КГ Айзенбанштрассе 2-4 88085 Лангенарген, Германия;	Производитель, осуществляющий выпускающий контроль качества БиоМарин Интернэшнл Лимитед (BioMarin International Limited) Шенбелли, Рингаскидди, Графство Корк Ирландия <i>Производитель лекарственного препарата:</i> Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко КГ Мусвайсен 2 88214 Равенсбург, Германия; Веттер Фарма- Фертигунг ГмбХ и Ко КГ Айзенбанштрассе 2-4 88085 Лангенарген, Германия;

Старая редакция	Новая редакция
<i>Фасовщик (первичная упаковка):</i> Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко КГ Мусвайсен 2 88214 Равенсбург, Германия; Веттер Фарма- Фертигунг ГмбХ и Ко КГ Айзенбанштрассе 2-4 88085 Лангенарген, Германия; <i>Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка):</i> АндерсонБрекон (Великобритания) Лтд. Блоки 2-7 Уай Валли Бизнес Парк Брекон Роуд Хей-он-Уай, Херефорд, HR3 5PG, Великобритания; БиоМарин Интернэшнл Лимитед Шенбелли, Рингаскидди, Графство Корк Ирландия Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях, можно по следующему адресу представительства компании в России: «БиоМарин Интернэшнл (Москва)» Россия, 127006, г. Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 16, стр. 6 Тел: +7 (495) 114-56-93 Факс: +7 (495) 114-56-93 E-mail: pvruussia@bmrn.com	<i>Фасовщик (первичная упаковка):</i> Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко КГ Мусвайсен 2 88214 Равенсбург, Германия; Веттер Фарма- Фертигунг ГмбХ и Ко КГ Айзенбанштрассе 2-4 88085 Лангенарген, Германия; <i>Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка):</i> АндерсонБрекон (Великобритания) Лтд. Блоки 2-7 Уай Валли Бизнес Парк Брекон Роуд Хей-он-Уай, Херефорд, HR3 5PG, Великобритания; БиоМарин Интернэшнл Лимитед Шенбелли, Рингаскидди, Графство Корк Ирландия ООО «СКОПИНФАРМ» 391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1 Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях, можно по следующему адресу представительства компании в России: ООО «БиоМарин Интернэшнл (Москва)» 127006, Россия, г. Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 16, стр.6 Тел.: + 7 (495) 114 5693 Факс: + 7 (495) 114 5693 E-mail: pvruussia@bmrn.com

Старший менеджер регуляторного отдела
ООО «БиоМарин Интернэшнл (Москва)»

Тел.: +79164972637
e-mail: anna.fetisova@bmrn.com

