МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005110- 270819
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ГЕМЛИБРА®
наименование лекарственного препарата

раствор для подкожного введения 30 мг/мл и 150 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария
владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 270819 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению лекарственного препарата ГЕМЛИБРА**	**ИНСТРУКЦИЯ** **по медицинскому применению лекарственного препарата ГЕМЛИБРА®**
Торговое наименование Гемлибра *Далее по тексту наименование лекарственного препарата Гемлибра указано без символа ®*	**Торговое наименование** Гемлибра® *Далее по тексту наименование лекарственного препарата Гемлибра® указано с символом ®*
Форма выпуска Раствор для подкожного введения 30 мг/мл, 150 мг/мл По 30 мг/1 мл или 60 мг/0.4 мл, или 105 мг/0.7 мл, или 150 мг/1 мл препарата во флакон бесцветного стекла (гидролитический класс 1 ЕФ), укупоренный пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой. На флакон наклеивают многослойную этикетку. 1 флакон с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	**Форма выпуска** Раствор для подкожного введения 30 мг/мл, 150 мг/мл По 30 мг/1 мл или 60 мг/0.4 мл, или 105 мг/0.7 мл, или 150 мг/1 мл препарата во флакон бесцветного стекла (гидролитический класс 1 ЕФ), укупоренный пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой. На флакон наклеивают многослойную этикетку. 1 флакон с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

	С целью контроля первого вскрытия на упаковку наносится защитная голографическая наклейка.
Производитель Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд., Япония Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd, 16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Japan	**Производитель** Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд., Япония Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd, 16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Japan Самсунг БайоЛоджикс Ко. Лтд., Республика Корея Samsung BioLogics Co., Ltd, 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea
Фасовщик (первичная упаковка) Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд., Япония Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd, 16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Japan	**Фасовщик (первичная упаковка)** Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд., Япония Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd, 16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Japan Самсунг БайоЛоджикс Ко. Лтд., Республика Корея Samsung BioLogics Co., Ltd, 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea
Претензии потребителей направлять в компанию ЗАО «Рош-Москва» по адресу: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2 тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99 *или через форму обратной связи на сайте:* www.roche.ru	*Претензии потребителей направлять в компанию АО «Рош-Москва» по адресу:* 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2 тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99 *или через форму обратной связи на сайте:* www.roche.ru

Н. Назарова
Руководитель отдела регистрации и обеспечения качества ЛС