

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 001782-171115

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Халавен[®]

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного введения, 0,5 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Эйсай Юроп Лимитед, Соединенное Королевство

наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, страна

Эйсай Мануфэкчуриг Лимитед, Соединенное Королевство

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 171115 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для внутривенного введения, 0,5 мг/мл. По 2 мл препарата во флаконах из прозрачного бесцветного гидролитического стекла типа I (Ф. США) номинальной вместимостью 5 мл, укупоренных серыми бутилкаучуковыми пробками с тефлоновым покрытием (Teflon[®] 2) и закатанных алюминиевыми колпачками, снабженными отрывными пластиковыми дисками синего цвета. По 1 или 6 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Места вскрытия картонной пачки заклеены	Форма выпуска Раствор для внутривенного введения, 0,5 мг/мл. По 2 мл препарата во флаконах из прозрачного бесцветного гидролитического стекла типа I (Ф. США) номинальной вместимостью 5 мл, укупоренных серыми бутилкаучуковыми пробками с тефлоновым покрытием (Teflon[®] 2) и закатанных алюминиевыми колпачками, снабженными отрывными пластиковыми дисками синего цвета. По 1 или 6 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Места вскрытия картонной пачки заклеены

Старая редакция	Новая редакция
двумя защитными прозрачными стикерами; на среднюю часть каждого стикера нанесен рисунок в виде голографического логотипа компании-держателя РУ ().	двумя прозрачными защитными стикерами.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Эйсай Юроп Лимитед, Соединенное Королевство. Eisai Europe Limited, European Knowledge Center, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom. Производитель: НерФарМа С.р.Л., Италия. NerPharMa S.r.L., Viale Pasteur, 10, 20014, Nerviano, Italy. Выпускающий контроль качества: Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед, Соединенное Королевство. Eisai Manufacturing Limited, European Knowledge Center, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom.	Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Эйсай Юроп Лимитед, Соединенное Королевство. Eisai Europe Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom. Производство готовой лекарственной формы: Эйсай Инк., США. Eisai Inc., 900 Davis Drive, Research Triangle Park, NC 27709, USA. или НерФарМа С.р.Л., Италия. NerPharMa S.r.L., Viale Pasteur, 10, 20014, Nerviano, Italy. Производитель (выпускающий контроль качества): Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед, Соединенное Королевство. Eisai Manufacturing Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom.

Старая редакция	Новая редакция
Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации: ООО «Эйсай» 121099, г. Москва, Новинский бульвар, д. 8. Телефон: +7 (495) 580 70 26. Факс: +7 (495) 580 70 28. Электронная почта: info_russia@eisai.net.	Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации: ООО «Эйсай» 121099, г. Москва, Новинский бульвар, д. 8. Телефон: +7 (495) 580 70 26. Факс: +7 (495) 580 70 28. Электронная почта: info_russia@eisai.net.

Менеджер по регистрации
и фармаконадзору
ООО «Эйсай»



Крамарь А.О.
(ФИО)