

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 Мануфэкчуринг Лимитед, Соединенное Королевство,

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

280716

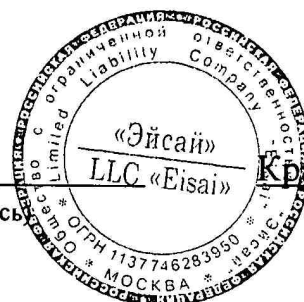
Дата внесения Изменения «\_\_» \_\_\_\_ 20\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                   | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:</b></p> <p>Эйсай Юроп Лимитед, Соединенное Королевство.</p> <p>Eisai Europe Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom.</p> | <p><b>Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:</b></p> <p>Эйсай Юроп Лимитед, Соединенное Королевство.</p> <p>Eisai Europe Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom.</p> |
| <p><b>Производство готовой лекарственной формы:</b></p> <p>Эйсай Инк., США.</p> <p>Eisai Inc., 900 Davis Drive, Research Triangle Park, NC 27709, USA.</p> <p>или</p>                                                                                             | <p><b>Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка:</b></p> <p>Биоген Ю.Эс. Корпорейшн, США.</p> <p>Biogen U.S. Corporation, 900 Davis Drive, Research Triangle Park, NC 27709, USA.</p> <p>или</p>                                              |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>НерФарМа С.р.Л., Италия.<br/>NerPharMa S.r.L., Viale Pasteur, 10, 20014, Nerviano, Italy.</p> <p><b>Производитель (выпускающий контроль качества):</b><br/>Эйсai Мануфэкчуринг Лимитед,<br/>Соединенное Королевство.<br/>Eisai Manufacturing Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom.</p> <p><b>Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:</b><br/>ООО «Эйсai»<br/>121099, г. Москва, Новинский бульвар, д. 8.<br/><br/>Телефон: +7 (495) 580 70 26.<br/>Факс: +7 (495) 580 70 28.<br/>Электронная почта: info_russia@eisai.net.</p> | <p>НерФарМа С.р.Л., Италия.<br/>NerPharMa S.r.L., Viale Pasteur, 10, 20014, Nerviano, Italy.</p> <p><b>Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества:</b><br/>Эйсai Мануфэкчуринг Лимитед,<br/>Соединенное Королевство.<br/>Eisai Manufacturing Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom.<br/>или<br/>ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия<br/>450077, Республика Башкортостан, г. Уфа,<br/>ул. Худайбердина, д. 28.</p> <p><b>Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:</b><br/>ООО «Эйсai»<br/>117342, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.65, к.1.<br/><br/>Телефон: +7 (495) 580 70 26.<br/>Факс: +7 (495) 580 70 28.<br/>Электронная почта: info_russia@eisai.net.</p> |

Менеджер по регистрации  
и фармаконадзору  
ООО «Эйсai»

  
(подпись)



Крамарь А.О.  
(ФИО)