

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

17-001782- 280120

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Халавен[®]

торговое наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного введения, 0,5 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед, Соединенное Королевство,

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 9

Дата внесения Изменения « ____ » 280120 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 и первичная упаковка: Биоген Ю.Эс. Корпорейшн, США. Biogen U.S. Corporation, 900 Davis Drive, Research Triangle Park, NC 27709, USA. или БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия. BSP Pharmaceuticals S.p.A., Via Appia Km	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 и первичная упаковка: БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия. BSP Pharmaceuticals S.p.A., Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), Italy.

Старая редакция	Новая редакция
65,561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), Italy. Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества: Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед, Соединенное Королевство. Eisai Manufacturing Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom. или ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия. 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28. Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации: ООО «Эйсай» 117342, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.65, к.1. Телефон: +7 (495) 580 70 26. Факс: +7 (495) 580 70 28. Электронная почта: info_russia@eisai.net.	Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества: Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед, Соединенное Королевство. Eisai Manufacturing Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom. или ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия. 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28. Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации: ООО «Эйсай». 117342, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 65, к. 1, этаж 21, комн. 5.02. Телефон: +7 (495) 580 70 26. +7 (495) 580 70 27 Электронная почта: info_russia@eisai.net.

Директор по регистрации,
Качеству и фармаконадзору
ООО «Эйсай»



Крамарь А.О.
(ФИО)