

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛП-006487-300920

Генолар®

Омализумаб

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг

ООО «Генериум-Некст», АО «ГЕНЕРИУМ»,
ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « ___ » _____ 202__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Форма выпуска <i>Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг</i> По 150 мг действующего вещества во флаконы формата 6 R бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками бромбутиловыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 2 мл растворителя (воды для инъекций) – в ампулы с пережимом и точкой излома из стекла 1 гидролитического класса. 1 флакон с лиофилизатом и 1 ампула с растворителем – в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия клапаны пачки фиксируют самоклеящимися этикетками.</p>	<p>Форма выпуска <i>Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг</i> По 150 мг действующего вещества во флаконы из стекла 1 гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми лиофильными, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 2 мл растворителя (воды для инъекций) – в ампулы из стекла 1 гидролитического класса. 1 флакон с препаратом и 1 ампула с растворителем – в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия клапаны пачки фиксируют самоклеящимися этикетками.</p>
<p>Производитель <i>Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка</i> АО «ГЕНЕРИУМ» 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263, тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.</p>	<p>Производитель <i>Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка</i> АО «ГЕНЕРИУМ» 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263, тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14. <i>Или</i></p>

149848

Вторичная упаковка

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263, тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

Или

ООО «Генериум-Некст»,

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263, тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

Или

ООО «Генериум-Некст»,

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12, тел.: +7 (495) 988-47-95, 988-47-92.

Выпускающий контроль качества

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

Или

ООО «Генериум-Некст»,

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263, тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

Или

ООО «Генериум-Некст»,

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12, тел.: +7 (495) 988-47-95, 988-47-92.

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, тел./факс: (347) 272 92 85.

Вторичная упаковка

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263, тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

Или

ООО «Генериум-Некст»,

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263, тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

Или

ООО «Генериум-Некст»,

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12, тел.: +7 (495) 988-47-95, 988-47-92.

Или

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, тел./факс: (347) 272 92 85.

Выпускающий контроль качества

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

Или

ООО «Генериум-Некст»,

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263, тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

Или

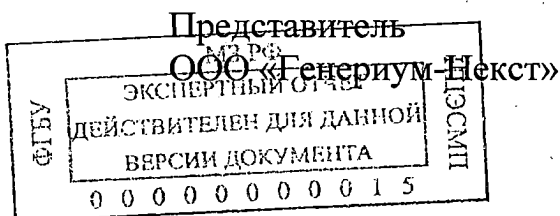
ООО «Генериум-Некст»,

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12, тел.: +7 (495) 988-47-95, 988-47-92.

Или

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, тел./факс: (347) 272 92 85.



С.А. Лапытько

149848