МИНЗДРАВ РОССИИ
21 09 22
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОТЕСЛА®
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 30 мг
лекарственная форма, дозировка

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия
Селджен Интернешнел Сарл., Швейцария
наименование выпускающего контроля качества, страна

Изменение № 3

Дата внесения изменения «____» 21 09 22 20___ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ВСЕ СТАДИИ) Селджен Интернешнл Сарл. / Celgene International Sarl. Рут де Перро 1, 2017 Бодри, Швейцария / Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland ***При упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредства»:*** **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ПЕРВИЧНЫЙ УПАКОВЩИК (ФАСОВЩИК)** Селджен Интернешнл Сарл. / Celgene International Sarl. Рут де Перро 1, 2017 Бодри, Швейцария / Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ВСЕ СТАДИИ)** Селджен Интернешнл Сарл. / Celgene International Sarl. Рут де Перро 1, 2017 Бодри, Швейцария / Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland ***При упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредства»:*** **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** Селджен Интернешнл Сарл. / Celgene International Sarl. Рут де Перро 1, 2017 Бодри, Швейцария / Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland Патеон Инк. / Patheon Inc. 111 Консьюмерз Драйв, Уитби, Онтарио, LIN 5Z5 Канада / 111 Consumers Drive, Whitby, ON L1N 5Z5, Canada

	ПЕРВИЧНЫЙ УПАКОВЩИК (ФАСОВЩИК) Селджен Интернешнл Сарл. / Celgene International Sarl. Рут де Перро 1, 2017 Бодри, Швейцария / Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland Патеон Инк. / Patheon Inc. (для дозировки 30 мг) 111 Консьюмерз Драйв, Уитби, Онтарио, LIN 5Z5 Канада / 111 Consumers Drive, Whitby, ON L1N 5Z5, Canada Пэкеджинг Координаторс ЛЛС / Packaging Coordinators LLC (для дозировок 10 мг, 20 мг и 30 мг в упаковке-конверте) 3001 Рэд Лайон Роуд, Филадельфия, Пенсильвания, 19114, Соединенные Штаты Америки / 3001 Red Lion Road, Philadelphia, PA, 19114, USA
УПАКОВЩИК И ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства») Россия, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18	**УПАКОВЩИК И ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА** Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства») Россия, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18

Старший специалист отдела регуляторных отношений
ООО «Амджен» Т.И. Степанова