МИНЗДРАВ РОССИИ
П N016075/01-150716
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Иресса®
наименование лекарственного препарата

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг
лекарственная форма, дозировка

АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания
наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 150716 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, 2 Кингдом Стрит, Лондон W2 6BD *AstraZeneca UK Limited, United Kingdom, 2 Kingdom Street, London W2 6BD* **Производитель** АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK 10 2NA, Великобритания *AstraZeneca UK Limited, United Kingdom, Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK 10 2NA, United Kingdom* **Выпускающий контроль качества** 1. АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK 10 2NA, Великобритания	***(информация указывается только при упаковке на предприятиях АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, и ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия):*** **Наименование и юридический адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения** АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, 2 Кингдом Стрит, Лондон W2 6BD *AstraZeneca UK Limited, United Kingdom, 2 Kingdom Street, London W2 6BD* **Производитель и фасовщик (первичная упаковка)** АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK 10 2NA, Великобритания *AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, United Kingdom*

Старая редакция	Новая редакция
AstraZeneca UK Limited, United Kingdom, Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK 10 2NA, United Kingdom 2. ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, 2 ***Дополнительная информация предоставляется по требованию:*** Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз: 125284 Москва, ул. Беговая д.3, стр. 1 тел. +7495 7995699 факс +7495 7995698 Иресса (IRESSA) – торговая марка, собственность компании АстраЗенека.	**Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества** 1. АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK 10 2NA, Великобритания *AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, United Kingdom* 2. ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, 2 *Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:* Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз: 125284 Москва, ул. Беговая д.3, стр. 1 тел. +7495 7995699 факс +7495 7995698 Иресса (IRESSA) – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. © AstraZeneca 2016

Старая редакция	Новая редакция
	(информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):
	Наименование и юридический адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения
	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, 2 Кингдом Стрит, Лондон W2 6BD
	AstraZeneca UK Limited, United Kingdom, 2 Kingdom Street, London W2 6BD
	Производитель и фасовщик (первичная упаковка)
	АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK 10 2NA, Великобритания
	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, United Kingdom
	Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества
	ООО «АстраЗенека Индастриз» 249006, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8
	Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
	для медицинского применения на принятие претензий от потребителя: ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 125284 Москва, ул. Беговая д.3, стр. 1 тел. +7495 7995699 факс +7495 7995698 Иресса (IRESSA) – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. © AstraZeneca 2016

Старший менеджер
по регистрации препаратов



подпись

Снегирёва П.Б.
ФИО