МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N016075/01- 100717
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИРЕССА®
наименование лекарственного препарата

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 250 мг
лекарственная форма, дозировка

АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания/
Нипро Фарма Корпорейшн Кагамииси Плант, Япония
наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 100717 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
(информация указывается только при упаковке на предприятиях АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, и ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия):	***(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,*	**Наименование и юридический адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения** АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, Френсис Крик Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус, Кембридж, Великобритания CB2 0AA *AstraZeneca UK Limited, United Kingdom, Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA* **Производитель** АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK 10 2NA, Великобритания

Старая редакция	Новая редакция
United Kingdom **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	*AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, United Kingdom* **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** 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:

Старая редакция	Новая редакция
(информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):	125284 Москва, ул. Беговая д.3, стр. 1 тел. +7495 7995699 факс +7495 7995698
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*	Иресса (IRESSA) – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. © AstraZeneca 2016
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*	***(информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):*** **Наименование и юридический адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения** АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, Френсис Крик Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус, Кембридж, Великобритания CB2 0AA *AstraZeneca UK Limited, United Kingdom, Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA*
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	**Производитель** 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. Нипро Фарма Корпорейшн, Кагамииси Плант, 428 Оканути, Кагамииси-мати, Ивасе-гун, Фукусима, Япония
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного	

Старая редакция	Новая редакция
удостоверения лекарственного препарата 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	*Nipro Pharma Corporation, Kagamiishi Plant, 428, Okanouchi, Kagamiishi-machi Iwase-gun, Fukushima, Japan* **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 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.

Старая редакция	Новая редакция
	© AstraZeneca 2016

Директор отдела регистрации препаратов, Россия и Евразия



подпись

Сергеев А.В.

ФИО