МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N016194/01- 270514
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Санвал®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг

Лек д.д., Словения

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 270514 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакотерапевтическая группа: снотворное средство.	**Фармакотерапевтическая группа:** снотворное средство. Относится к списку III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг или 10 мг. *Первичная упаковка:* По 10 таблеток в блистер из Al/ПВХ	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг или 10 мг. *Первичная упаковка:* По 10 таблеток в блистер из Al/ПВХ

Вторичная упаковка: Таблетки 5 мг: по 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Таблетки 10 мг: по 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На картонную пачку с двух сторон дополнительно наклеивают прозрачную пленку из полиолефина с нанесенным логотипом «lek» с целью обеспечения контроля первого вскрытия.	*Вторичная упаковка:* Таблетки 5 мг: по 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Таблетки 10 мг: по 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На картонную пачку с двух сторон дополнительно наклеивают прозрачную пленку из полиолефина с нанесенным логотипом «SANDOZ a Novartis company», хорошо видимым в УФ свете, с целью обеспечения контроля первого вскрытия.
Условия хранения Относится к списку III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 78 от 04.03.13. Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!	**Условия хранения** В соответствии с правилами хранения психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации. Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!
Производитель Лек д.д., Словения	**Производитель** *Держатель РУ*: Сандоз д.д.,

Веровшкова 57, 1526 г. Любляна, Словения.	Веровшкова 57, 1000, г. Любляна, Словения. *Произведено:* Лек д.д., Веровшкова 57, 1526, г. Любляна, Словения.

Руководитель отдела регистрации Барбара Мравинец