МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N013888/01-140916
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Орунгал®

капсулы, 100 мг

Янссен-Силаг С.п.А., Италия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 140916 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Капсулы 100 мг. По 4, 5, 6 и 14 капсул в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По 1 блистеру (по 4, 6 или 14 капсул) или 3 блистера (по 5 капсул) или по 2, 3 или 6 блистеров (по 14 капсул) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. При упаковке на российском предприятии ЗАО «МФПДК «БИОТЭК» по 1, 2, 3 или 6 блистеров по 14 капсул в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	**Форма выпуска** Капсулы 100 мг. По 4, 5, 6 и 14 капсул в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По 1 блистеру (по 4, 6 или 14 капсул) или 3 блистера (по 5 капсул) или по 2, 3 или 6 блистеров (по 14 капсул) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Производитель, первичная упаковка, выпускающий контроль качества: Янссен-Силаг С.п.А., Италия. Фактический адрес производства: 04010	**Производитель, первичная упаковка, вторичная упаковка, выпускающий контроль качества:** Янссен-Силаг С.п.А., Италия.

Борго Сан Микеле, Латина, Ул. С. Янссен. Юридический адрес: Колоньо-Монцезе, Милан, ул. М. Буонаротти, 23. **Вторичная упаковка, выпускающий контроль качества:** Янссен-Силаг С.п.А., Италия. или ЗАО «МФПДК «БИОТЭК», Россия. Юридический адрес: 12738 г. Москва, Линейный проезд, дом 8, помещение 1, комната 1-7. Почтовый адрес: 127253 г. Москва, ул. Псковская, дом 12, корпус 4.	Фактический адрес производства: 04100 Борго Сан Микеле, Латина, Ул. С. Янссен. Юридический адрес: Колоньо-Монцезе, Милан, ул. М. Буонаротти, 23.

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон» Припорова А.А.