МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

РОКАЛЬТРОЛ®
наименование лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-014565/01-030620
СОГЛАСОВАНО

капсулы 0.25 мкг
лекарственная форма, дозировка

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария
владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 030620 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание Мягкие желатиновые капсулы овальной формы, непрозрачные; одна половина капсулы от коричнево-оранжевого до красно-оранжевого цвета, другая половина капсулы от белого до серо-желтого или серо-оранжевого цвета; длина 9.1-10.2 мм; диаметр 6.3-7.3 мм. *Содержимое капсул:* прозрачная маслянистая жидкость от бесцветного до слегка желтоватого, слегка коричневатого или слегка коричнево-желтоватого цвета.	**Описание** Мягкие капсулы овальной формы, непрозрачные; одна половина капсулы от коричнево-оранжевого до красно-оранжевого цвета, другая половина капсулы от белого до серо-желтого или серо-оранжевого цвета; длина 9.1-10.2 мм; диаметр 6.3-7.3 мм. *Содержимое капсул:* прозрачная маслянистая жидкость от бесцветного до слегка желтоватого, слегка коричневатого или слегка коричнево-желтоватого цвета.
Фасовщик (первичная упаковка) Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland Иверс-Ли АГ, Швейцария Ivers-Lee AG, Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf, Switzerland	**Фасовщик (первичная упаковка)** Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
Упаковщик (вторичная/ потребительская упаковка) Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	**Упаковщик (вторичная/ потребительская упаковка)** Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland

Иверс-Ли АГ, Швейцария Ivers-Lee AG, Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf, Switzerland	
Претензии потребителей направлять в компанию АО «Рош-Москва» по адресу: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2 тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99 *или через форму обратной связи на сайте:* www.roche.ru	*Претензии потребителей направлять в компанию АО «Рош-Москва» по адресу:* 107045, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42 тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99 *или через форму обратной связи на сайте:* www.roche.ru

Н.Н. Назарова
Руководитель отдела регистрации и обеспечения качества ЛС