МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003806- 081021
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ксалвобин
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг, 500 мг
лекарственная форма, дозировка

Ремедика Лтд, Кипр
наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 081021 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Влияние на способность управления транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности Препарат ***Ксалвобин*** обладает небольшим или умеренным влиянием на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Пациентам, у которых возникли такие нежелательные явления как головокружение, слабость или тошнота, следует воздержаться от управления транспортными средствами, механизмами.	**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами** Препарат ***Ксалвобин*** обладает небольшим или умеренным влиянием на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Пациентам, у которых возникли такие нежелательные явления как головокружение, слабость или тошнота, следует воздержаться от управления транспортными средствами, механизмами.
Наименование владельца (держателя) регистрационного удостоверения Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД, Болгария	**Владелец (держатель) регистрационного удостоверения:** Зентива к.с., Чешская Республика У кабеловны 130, 102 37, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика

Старая редакция	Новая редакция
Производитель, фасовщик, упаковщик, выпускающий контроль качества Ремедика Лтд, Кипр Ахарнон стрит, Лимассол, Промышленная зона, строение 5-противораковые препараты/гормоны, строение 10-онкологические препараты, Лимассол, Кипр, 3056, Кипр **Организация, уполномоченная владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:** ООО «АЛВОГЕН ФАРМА» 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 31, строение 4, помещение VI Тел: +7 (499) 940-01-77 Факс: +7 (499) 940-01-55 www.alvogen.ru	**Производитель** ***Все стадии производственного процесса:*** Ремедика Лтд, Кипр Ахарнон стрит, Лимассол, Промышленная зона, строение 5-противораковые препараты/гормоны, строение 10-онкологические препараты, Лимасол, Кипр, 3056, Кипр **Организация, принимающая претензии от потребителей:** ООО «Зентива Фарма», Россия 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 31, стр. 4, помещение VI, тел: +7(499) 350-13-48

Руководитель медицинского отдела Еникеева О.В.