МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Калетра®
наименование лекарственного препарата

Раствор для приема внутрь, 80 мг/мл + 20 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013751/02- 271221
СОГЛАСОВАНО

ЭббВи Инк., США
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для приема внутрь, 80 мг + 20 мг/мл. 60 мл раствора в полиэтилентерефталатном пластиковом флаконе с навинчивающимся полипропиленовым колпачком, имеющим приспособление, препятствующее открытию флакона детьми. По 5 флаконов и 5 дозаторов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	**Форма выпуска** Раствор для приема внутрь, 80 мг/мл + 20 мг/мл. 60 мл раствора в полиэтилентерефталатном пластиковом флаконе с навинчивающимся полипропиленовым колпачком, имеющим приспособление, препятствующее открытию флакона детьми. По 5 флаконов и 5 дозаторов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель *Производитель готовой лекарственной формы / фасовщик (первичная упаковка)* Эйсика Куинборо Лимитед, Соединенное Королевство, Норт Роуд Куинборо Кент ME11 5EL, Соединенное Королевство Aesica Queenborough Limited, UK, North Road Queenborough Kent ME11 5EL, UK или ЭббВи Инк., США, 1 Н. Вокеган Роуд, Норт Чикаго, Иллинойс 60064, США AbbVie Inc., USA, 1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA *Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) / выпускающий контроль качества* Эйсика Куинборо Лимитед, Соединенное Королевство, Норт Роуд Куинборо Кент ME11 5EL, Соединенное Королевство Aesica Queenborough Limited, UK, North Road Queenborough Kent ME11 5EL, UK или ЭббВи Инк., США, 1 Н. Вокеган Роуд, Норт Чикаго, Иллинойс	**Производитель** *Производитель готовой лекарственной формы / фасовщик (первичная упаковка)* ЭббВи Инк., США, 1 Н. Вокеган Роуд, Норт Чикаго, Иллинойс 60064, США AbbVie Inc., USA, 1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA *Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) / выпускающий контроль качества* ЭббВи Инк., США, 1 Н. Вокеган Роуд, Норт Чикаго, Иллинойс 60064, США AbbVie Inc., USA, 1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA или АО «ОРТАТ», Россия 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел./факс (4942) 650-806

Старая редакция	Новая редакция
60064, США AbbVie Inc., USA, 1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA или АО «ОРТАТ», Россия 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел./факс (4942) 650-806	

Менеджер по регуляторным вопросам
ООО «ЭббВи», Россия

Синев Д.Е.