МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР002262/07- 250118
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ультоп®

Ultop®

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг

лекарственная форма, дозировка

Софаримекс - Индустрия Кимика э Фармасуэтика, С.А.,

Португалия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 250118 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения	**Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес** АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
Производство готовой лекарственной формы Софаримекс - Индустрия Кимика э Фармасуэтика, С.А. Ав.даш Индуштриаш - Алту да Колариде, Касен, 2735-213, Португалия	**Производитель** Софаримекс - Индустрия Кимика э Фармасуэтика, С.А. Ав.даш Индуштриаш - Алту да Колариде, Касем, 2735-213, Португалия
Первичная упаковка	**Фасовщик (Первичная упаковка)** Софаримекс - Индустрия Кимика э

Софаримекс - Индустрия Кимика э Фармасуэтика, С.А. Ав.даш Индуштриаш - Алту да Коляриде, Касен, 2735-213, Португалия **Вторичная/потребительская упаковка** АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78 **Производитель (Выпускающий контроль качества)** АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78 **Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей** ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91	Фармасуэтика, С.А. Ав.даш Индуштриаш - Алту да Коляриде, Касем, 2735-213, Португалия **Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка)** АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78 **Выпускающий контроль качества** АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78 **Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей** ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы Т. В. Тамкович