МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Престанс (Prestance®)

Таблетки 5 мг + 5 мг; 5 мг + 10 мг; 10 мг + 5 мг; 10 мг + 10 мг
«Лаборатории Сервье Индастри», Франция
«Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд», Ирландия
ООО «Сердикс», Россия

Изменение № 1
Дата внесения Изменения «____» 130115 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, содержащие 5 мг периндоприла аргинина + 5 мг амлодипина, 10 мг периндоприла аргинина + 10 мг амлодипина, 5 мг периндоприла аргинина + 10 мг амлодипина, 10 мг периндоприла аргинина + 5 мг амлодипина. По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель). По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия. *При расфасовке (упаковке) на российском предприятии ООО «Сердикс»:* По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель). По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Таблетки, содержащие 5 мг периндоприла аргинина + 5 мг амлодипина, 10 мг периндоприла аргинина + 10 мг амлодипина, 5 мг периндоприла аргинина + 10 мг амлодипина, 10 мг периндоприла аргинина + 5 мг амлодипина. ***При производстве:*** ***1. «Лаборатории Сервье Индастри», Франция*** ***2. «Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд», Ирландия*** По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель). По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия. ***При расфасовке (упаковке)/производстве:*** **ООО «Сердикс», Россия** По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой,

86104

Старая редакция	Новая редакция
Упаковка для стационаров: По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель. По 30 флаконов в картонном поддоне с ячейками для флаконов, с равным количеством инструкций по медицинскому применению в коробку картонную с контролем первого вскрытия. По 3 флакона с равным количеством инструкций по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия.	содержащей влагопоглощающий гель (силикагель). По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия. Упаковка для стационаров: По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель. По 30 флаконов в картонном поддоне с ячейками для флаконов, с равным количеством инструкций по медицинскому применению в коробку картонную с контролем первого вскрытия. По 3 флакона с равным количеством инструкций по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия.
Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция Произведено: «Лаборатории Сервье Индастри», Франция «Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд», Ирландия «Лаборатории Сервье Индастри», Франция 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция 905, route de Saran, 45520 Gidy, France «Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд»: Ирландия, графство Уиклоу, Арклоу, Гори Роуд, Манилендс **По всем вопросам обращаться в представительство АО «Лаборатории**	***При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция*** **Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция** **Произведено:** «Лаборатории Сервье Индастри», Франция **«Лаборатории Сервье Индастри»:** 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция 905, route de Saran, 45520 Gidy, France **По всем вопросам обращаться в представительство АО «Лаборатории Сервье».** **Представительство АО «Лаборатории Сервье», Франция:** 115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3 Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701

Старая редакция	Новая редакция
Сервье». **Представительство АО «Лаборатории Сервье», Франция:** 115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3 Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701 *На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указывается логотип фирмы «Лаборатории Сервье».* В случае расфасовки и/или упаковки на российском предприятии ООО «Сердикс»: **Расфасовано и упаковано:** ООО «Сердикс» **Россия, г. Москва** Тел.: (495) 225-8010; факс: (495) 225-8011 На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указывается “аффилированная компания Сервье”, логотип ООО «Сердикс» латиницей.	*На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указывается логотип фирмы «Лаборатории Сервье».* --- ***При производстве «Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд», Ирландия*** **Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция** **Произведено:** «Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд», Ирландия **«Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд»: Ирландия, графство Уиклоу, Арклоу, Гори Роуд, Манилендс** **По всем вопросам обращаться в представительство АО «Лаборатории Сервье».** **Представительство АО «Лаборатории Сервье», Франция:** 115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3 Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701 *На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указывается логотип фирмы «Лаборатории Сервье».* --- ***При производстве на «Лаборатории Сервье Индастри», Франция и расфасовке/упаковке на ООО «Сердикс», Россия*** **Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция** **Произведено:** «Лаборатории Сервье Индастри», Франция **«Лаборатории Сервье Индастри», Франция:** 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция

Старая редакция	Новая редакция
	905, route de Saran, 45520 Gidy, France **Расфасовано и упаковано:** ООО «Сердикс», Россия, г. Москва Тел.: (495) 225-8010; факс: (495) 225-8011 **По всем вопросам обращаться в представительство АО «Лаборатории Сервье».** **Представительство АО «Лаборатории Сервье», Франция:** 115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3 Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701 *На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указываются:* • *латиницей логотип «Лаборатории Сервье»;* • *латиницей логотип ООО «Сердикс», "аффилированная компания Сервье"* ***При производстве «Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд», Ирландия и расфасовке/упаковке на ООО «Сердикс», Россия*** **Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция** **Произведено:** «Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд», Ирландия **«Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд»: Ирландия, графство Уиклоу, Арклоу, Гори Роуд, Манилендс** **Расфасовано и упаковано:** ООО «Сердикс», Россия, г. Москва Тел.: (495) 225-8010;

Старая редакция	Новая редакция
	факс: (495) 225-8011 **По всем вопросам обращаться в представительство АО «Лаборатории Сервье».** **Представительство АО «Лаборатории Сервье», Франция:** 115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3 Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701 *На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указываются:* • *латиницей логотип «Лаборатории Сервье»;* • *латиницей логотип ООО «Сердикс», "аффилированная компания Сервье"* ***При производстве на ООО «Сердикс», Россия*** **Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция** **Произведено: ООО «Сердикс», Россия** **142150, г. Москва, д. Софьино, стр. 1/1** **Тел.: (495) 225-8010; факс: (495) 225-8011** **По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье».** **Представительство АО «Лаборатории Сервье», Франция:** **115054, г. Москва, Павелецкая пл., д.2, стр.3** **Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701** ***На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указываются:*** • ***латиницей логотип «Лаборатории Сервье»;*** • ***латиницей логотип ООО «Сердикс», "аффилированная компания Сервье"***

Менеджер по регистрации

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
Экспертный отдел лекарственных средств
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

«ЛАБОРАТОРИИ СЕРВЬЕ» Франция LES LABORATOIRES SERVIER МОСКВА

Григорян И.В.

86104