МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000615- 221221
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № ЛС-000615
Дата регистрации «12» мая 2010 г.

Х. Лундбек А/О (H. Lundbeck A/S), Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark
(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Сердолект

торговое наименование лекарственного препарата

Сертиндол

международное непатентованное или химическое наименование

таблетки, покрытые оболочкой 4 мг, 12 мг, 16 мг, 20 мг

лекарственная форма, дозировка

Х. Лундбек А/О, Дания

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 221221 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Таблетки, покрытые оболочкой 4 мг, 12 мг, 16 мг, 20 мг. **Упаковка:** 4 мг – 30 шт. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 3 блистера с инструкцией по применению в картонную	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые оболочкой 4 мг, 12 мг, 16 мг, 20 мг. **Упаковка:** Для дозировки 4 мг: По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 3 блистера с инструкцией по применению в

Старая редакция	Новая редакция
пачку. 12 мг – 28 шт. 16 мг – 28 шт. 20 мг – 28 шт. По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 2 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку. **Название и адрес производителя** Х. Лундбек А/О Оттилиавай 9, ДК-2500 Вальбю, Копенгаген, Дания	картонную пачку с клапаном с продавливаемой перфорацией для контроля первого вскрытия. Для дозировок 12 мг, 16 мг, 20 мг: По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 2 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку с клапаном с продавливаемой перфорацией для контроля первого вскрытия. **Производитель** Х. Лундбек А/О Оттилиавай 9, DK-2500 Вальбю, Дания

Консультант по вопросам регуляторных отношений /Черных А. А.

PRODUCTLIFE FRANCE
40 boulevard Henri Sellier
92150 SURESNES
Tél 01 41 44 22 11 - Fax 01 47 72 47 55
SIRET :318 969 799 000 55