**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003661-270120
СОГЛАСОВАНО

**Грастива®,**

**капсулы, 0,5 мг, 1 мг, 5 мг**

АО «ВЕРОФАРМ», Россия

Изменение № 1

Дата внесения изменений "__"_270120_____ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Форма выпуска**<br>Капсулы 0,5 мг, 1 мг и 5 мг.<br>По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>1, 2, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул помещают в запаянный алюминиевый пакет из ПА/АЛ/ПВХ вместе с пакетиком, содержащим влагопоглотитель, с надписью «Не употреблять внутрь».<br>По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из ПА/АЛ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>По 50 капсул помещают во флаконы полиэтиленовые, с крышками полипропиленовыми с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля.<br>Каждый флакон или запаянный алюминиевый пакет, или 1, 2, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок из ПА/АЛ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. | **Форма выпуска**<br>Капсулы, 0,5 мг, 1 мг, 5 мг.<br>По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированной (ОПА/АЛ/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>1, 2, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок из пленки комбинированной (ОПА/АЛ/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Срок годности**<br>Для капсул дозировкой 0,5 мг - 2 года.<br>Для капсул дозировками 1 мг и 5 мг – 3 года.<br>После вскрытия первичной упаковки (запаянного алюминиевого пакета) – 1 год.<br>Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. | **Срок годности**<br>Для капсул дозировкой 0,5 мг - 2 года.<br>Для капсул дозировками 1 мг и 5 мг – 3 года.<br>Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. |

Начальник Управления по клиническим исследованиям и регуляторной деятельности АО «ВЕРОФАРМ» Н.В. Соломахина