МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014325/01- 260618
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теотард

Teotard®

_____

наименование лекарственного препарата

капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг, 350 мг

_____

лекарственная форма, дозировка

Теммлер Айрланд Лимитед, Ирландия

_____

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 260618 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание *Капсулы 200 мг:* Твердые желатиновые капсулы №2, корпус капсулы – прозрачный темно-зеленого цвета, крышечка капсулы – непрозрачная темно-зеленого цвета. Содержимое капсул – пеллеты белого цвета. *Капсулы 350 мг:* Твердые желатиновые капсулы №1, корпус капсулы – прозрачный темно-зеленого цвета, крышечка капсулы – непрозрачная темно-зеленого цвета. Содержимое капсул – пеллеты белого цвета.	**Описание** *Капсулы 200 мг:* Твердые желатиновые капсулы **№ 2,** корпус капсулы – прозрачный темно-зеленого цвета, крышечка капсулы – непрозрачная темно-зеленого цвета. Содержимое капсул – пеллеты белого цвета. *Капсулы 350 мг:* Твердые желатиновые капсулы **№ 1**, корпус капсулы – прозрачный темно-зеленого цвета, крышечка капсулы – непрозрачная темно-зеленого цвета. Содержимое капсул – пеллеты белого цвета.

Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	**Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес**
АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения	АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
Производство готовой лекарственной формы Теммлер Айрланд Лимитед, Киллорглин, графство Керри, Ирландия	**Производитель** Теммлер Айрланд Лимитед, Киллорглин, графство Керри, Ирландия
Первичная упаковка АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения	**Фасовщик (Первичная упаковка)** АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
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 ЗАО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38 Тел./факс: (383) 363-32-96	**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 **АО** «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38 Тел./факс: (383) 363-32-96
Производитель (Выпускающий контроль качества)	**Выпускающий контроль качества** АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

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 ЗАО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38 Тел./факс: (383) 363-32-96	ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78 **АО** «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38 Тел./факс: (383) 363-32-96
Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91	**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