

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мекинист®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,5 мг, 2,0 мг

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

Лек Фармасьютикалз д.д., Словения

Общество с ограниченной ответственностью

«СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

ООО «СКОПИНФАРМ», Россия

Изменение № 4

Дата внесения изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ОПИСАНИЕ <i>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,5 мг: овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «GS» на одной стороне и «TFC» — на другой.</i> <i>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,0 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «GS» на одной стороне и «HMI» — на другой.</i>	ОПИСАНИЕ <i>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,5 мг: овальные, двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, без риски, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «» на одной стороне и «TT» — на другой.</i> <i>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,0 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, без риски, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «» на одной стороне и «LL» - на другой.</i>

ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,5 мг, 2,0 мг. По 7 или 30 таблеток во флаконе из ПЭВП, закрытом полипропиленовой винтовой крышкой с термозапечатываемой пленкой из фольги, покрытой полиэтиленом, содержащей влагопоглотитель, с устройством против вскрытия детьми. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,5 мг, 2,0 мг. По 7 или 30 таблеток во флаконе из ПЭВП, закрытом полипропиленовой винтовой крышкой (с устройством против вскрытия детьми) с термозапечатываемой пленкой из фольги, покрытой полиэтиленом или полиэтиленвинилацетатом, содержащей влагопоглотитель. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производство готовой лекарственной формы ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Страда Провинциале Асолана, 90, Сан Поло 43056, Торриле, (Парма) Италия / GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo), 43056 - Torrile (PR), Italy Первичная упаковка Глаксо Вэлком С.А., Бургос 09400, Аранда-де-Дуэро, Промышленная зона Аллендедуэро, Авенида де Экстремадура, 3, Испания / Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain Вторичная/потребительская упаковка, выпускающий контроль качества Глаксо Вэлком С.А., Бургос 09400, Аранда-де-Дуэро, Промышленная зона Аллендедуэро, Авенида де Экстремадура, 3, Испания / Glaxo Wellcome, S.A., Avda.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производство готовой лекарственной формы Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland Первичная упаковка Лек Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia Вторичная/потребительская упаковка, выпускающий контроль качества Лек Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»); 391800, Рязанская

Extremadura, 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»); 391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд.1, Россия	обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд.1, Россия
ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ, А ТАКЖЕ НАПРАВИТЬ ПРЕТЕНЗИИ И ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ:: ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70. тел. (495) 967 12 70; факс (495) 967 12 68. www.novartis.ru <i>В случае упаковки в РФ направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно также по следующему адресу:</i> ООО «СКОПИНФАРМ» 391800, Россия, Рязанская область, Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд.1. Тел. +7 (49156) 2-03-09 Тел./факс: +7 (49156) 2-28-44	ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ, А ТАКЖЕ НАПРАВИТЬ ПРЕТЕНЗИИ И ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ: ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70. тел. (495) 967 12 70; факс (495) 967 12 68. www.novartis.ru

Младший специалист по регистрации
ООО «Новартис Фарма»

