МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ
04.06.2024
СОГЛАСОВАНО

Метглиб®
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг+400 мг
лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия/ООО НПО «ФармВИЛАР»,
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г. 04.06.2024

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 400 мг. *Производство и упаковка на ЗАО «Канонфарма продакшн»* По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид-ной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 40, 60, 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств. По 1, 2, 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток или по 1 банке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 400 мг. По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 40, 60, 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств. По 1, 2, 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток или по 1 банке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары.

Старая редакция	Новая редакция
Аналогичные требования к фасовке и упаковке на ЗАО «Канонфарма продакшн» для «ин-балк» и «блистер-балк» продукции, произведенной на ООО НПО «ФармВИЛАР». Производство и упаковка на ООО НПО «ФармВИЛАР» По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 40, 60, 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств. По 3, 4, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары. Производство и упаковка таблеток «ин-балк» на ООО НПО «ФармВИЛАР» для расфасовки и упаковки на ЗАО «Канонфарма продакшн». По 3-5 кг таблеток в двойной пакет из полиэтиленовой пленки. Данные пакеты в ящик из гофрированного картона или в полимерную емкость. Упаковка контурных ячейковых упаковок «блистер-балк» на ООО НПО «ФармВИЛАР» для упаковки на ЗАО «Канонфарма продакшн» Контурные ячейковые упаковки в ящик из гофрированного картона.	**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей** ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: +7 (495) 797-99-54 Электронный адрес: safety@canonpharma.ru Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов». **Производитель** ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия *Производство готовой лекарственной формы:* Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12; *Первичная упаковка:* Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12; *Вторичная (потребительская) упаковка:*

Старая редакция	Новая редакция
Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63. Электронный адрес: safety@canonpharma.ru Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов». **Производитель** ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия *Производство готовой лекарственной формы:* Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12. *Первичная упаковка:* Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12; *Выпускающий контроль качества:* Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11. Тел.: (495) 797-99-54 www.canonpharma.ru

Старая редакция	Новая редакция
Вторичная (потребительская) упаковка: Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1. *Выпускающий контроль качества:* Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63 www.canonpharma.ru или **Производитель:** ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115. Тел.: (48431) 2-27-18, (48431) 2-28-09, факс: (48431) 2-27-18, (48431) 2-28-09. www.pharmvilar.ru	

Представитель
ЗАО «Канонфарма продакшн» Ларина Т.Ю.