П N012028/01-150812

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды
Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands
Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, the Netherlands

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вильпрафен®

таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг

Монтефармако С.п.А., Италия

или Теммлер Верке ГмбХ, Германия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 150812 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Заявитель регистрации (владелец РУ) «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Елизабетхоф 19, 2353 ЕВ Лейдердорп, Нидерланды / «Astellas Pharma Europe B.V.», Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, The Netherlands. **Производитель** Монтефармако С.п.А., Италия/Montefarmaco S.p.A. Via Galilei, n.7, 20016 Pero (MI), Italia	**Заявитель регистрации (владелец РУ)** «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Елизабетхоф 19, 2353 ЕВ Лейдердорп, Нидерланды / «Astellas Pharma Europe B.V.», Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, The Netherlands. **Производитель** Монтефармако С.п.А., Италия/Montefarmaco S.p.A. Via Galilei, n.7, 20016 Pero (MI), Italia или Теммлер Верке ГмбХ, Германия/Temmler Werke GmbH, Germany Weihenstephanerstr. 28, 81637 Munchen

74067

Старая редакция	Новая редакция
Фасовщик (первичная упаковка) Монтефармако С.п.А., Италия или ЗАО «ОРТАТ», Россия	**Фасовщик (первичная упаковка)** Монтефармако С.п.А., Италия или Теммлер Верке ГмбХ, Германия/Temmler Werke GmbH, Germany
Упаковщик (вторичная/третичная упаковка) Монтефармако С.п.А., Италия или Теммлер Италиа С.р.Л., Италия или ЗАО «ОРТАТ», Россия	**Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)** Монтефармако С.п.А., Италия или Теммлер Италиа С.р.Л., Италия или Теммлер Верке ГмбХ, Германия/Temmler Werke GmbH, Germany
Выпускающий контроль качества Теммлер Италиа С.р.Л., Италия или ЗАО «ОРТАТ», Россия	**Выпускающий контроль качества** Теммлер Италиа С.р.Л., Италия или Теммлер Верке ГмбХ, Германия
При условии упаковки на ЗАО «ОРТАТ» **Производитель** Монтефармако С.п.А., Италия/MontefarmacoS.p.A. Via Galilei, n.7, 20016 Pero (MI), Italia	**При условии упаковки на ЗАО «ОРТАТ»** **Производитель** Монтефармако С.п.А., Италия/Montefarmaco S.p.A. Via Galilei, n.7, 20016 Pero (MI), Italia или Теммлер Верке ГмбХ, Германия/Temmler Werke GmbH, Germany Weihenstephanerstr. 28, 81673 Munchen
Упаковщик и выпускающий контроль ЗАО «ОРТАТ», Россия 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, м-н Харитоново.	**Упаковщик и выпускающий контроль** ЗАО «ОРТАТ», Россия 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, м-н Харитоново.

Изменение № __2___ в Инструкцию

Старая редакция	Новая редакция
Претензии направлять в Московское Представительство компании Астеллас Фарма Юроп Б.В. по адресу: 109147 Москва, Марксистская ул.16, «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, Телефон: +7 (495) 737-07-55; 737-07-56; факс: +7 (495) 737-07-57.	**Претензии направлять в Московское Представительство компании Астеллас Фарма Юроп Б.В. по адресу:** 109147 Москва, Марксистская ул.16, «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, Телефон: +7 (495) 737-07-55; 737-07-56; факс: +7 (495) 737-07-67.

Менеджер по регистрации подпись Astellas Григорьева А.М.
ФИО

МЗСР РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 00 0 0 0 0 0 0 0 1