МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001632-251214
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды
Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды
Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands
Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вильпрафен® Солютаб®

таблетки диспергируемые 1000 мг

Монтефармако С.п.А., Италия

или Теммлер Верке ГмбХ, Германия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 251214 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Заявитель регистрации (владелец РУ) «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды/ «Astellas Pharma Europe B.V.», Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, 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	**Заявитель регистрации (владелец РУ)** «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды/ «Astellas Pharma Europe B.V.», Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, 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

Старая редакция	Новая редакция
	или Фамар Лион, Франция/Famar Lyon, France 29 avenue Charles de Gaulle 69 230 Saint-Genis-laval
Фасовщик (первичная упаковка) Монтефармако С.п.А., Италия или С.П.М. контрактфарма гмбх и Ко.КГ, Германия	**Фасовщик (первичная упаковка)** Монтефармако С.п.А., Италия или С.П.М. контрактфарма гмбх и Ко.КГ, Германия или Фамар Лион, Франция
Упаковщик (вторичная/третичная упаковка) Монтефармако С.п.А., Италия или Теммлер Италиа С.р.Л., Италия или С.П.М. контрактфарма гмбх и Ко.КГ, Германия	**Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)** Монтефармако С.п.А., Италия или Теммлер Италиа С.р.Л., Италия или С.П.М. контрактфарма гмбх и Ко.КГ, Германия или Фамар Лион, Франция
Выпускающий контроль качества Теммлер Италиа С.р.Л., Италия или Теммлер Верке ГмбХ, Германия или Фамар Лион, Франция	**Выпускающий контроль качества** Теммлер Италиа С.р.Л., Италия или Теммлер Верке ГмбХ, Германия или Фамар Лион, Франция
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, 81637 Munchen	**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, 81637 Munchen

Старая редакция	Новая редакция
	или Фамар Лион, Франция/Famar Lyon, France 29 avenue Charles de Gaulle 69 230 Saint-Genis-laval
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.
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.	**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.

Руководитель группы регистрации _____ Григорьева А.М.
подпись ФИО