МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001632- 080916
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**

**Джозамицин**

**Монтефармако С.п.А., Италия**
или **Теммлер Верке ГмбХ, Германия**
или **Фамар Лион, Франция**

Изменение № 5

Дата внесения изменения «____» 080916 20___ г.

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

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Производитель**<br>Монтефармако С.п.А., Италия/<br>Montefarmaco S.p.A. Via Galilei, n.7,<br>20016 Pero (MI), Italia<br>или Теммлер Верке ГмбХ, Германия/<br>Temmler Werke GmbH, Germany<br>Weihenstephanerstr. 28, 81637 Munchen<br>или Фамар Лион, Франция/<br>Famar Lyon, France<br>29 avenue Charles de Gaulle 69 230<br>Saint-Genis-laval<br><br>**Фасовщик (первичная упаковка)**<br>Монтефармако С.п.А., Италия<br>или С.П.М. контрактфарма гмбх и<br>Ко.КГ, Германия<br>или Фамар Лион, Франция<br><br>**Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)**<br>Монтефармако С.п.А., Италия<br>или Теммлер Италиа С.р.Л., Италия<br>или С.П.М. контрактфарма гмбх и<br>Ко.КГ, Германия<br>или Фамар Лион, Франция | **Производитель (все стадии производства)**<br>Фамар Лион, Франция/<br>Famar Lyon, France<br>29 avenue Charles de Gaulle 69 230<br>Saint-Genis-laval<br><br>**При условии упаковки на АО «ОРТАТ»**<br>**Производитель**<br>Фамар Лион, Франция/Famar Lyon, France<br>29 avenue Charles de Gaulle 69 230<br>Saint-Genis-laval<br><br>**Упаковщик и выпускающий контроль**<br>АО «ОРТАТ», Россия<br>157092, Костромская обл.,<br>Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново.<br><br>**Претензии потребителей принимаются Представительством Частной компании с ограниченной ответственностью «Астеллас Фарма** |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Выпускающий контроль качества**<br>Теммлер Италиа С.р.Л., Италия<br>или Теммлер Верке ГмбХ, Германия<br>или Фамар Лион, Франция<br><br>**При условии упаковки на ЗАО «ОРТАТ»**<br>**Производитель**<br>Монтефармако С.п.А., Италия/<br>Montefarmaco S.p.A. Via Galilei, n.7,<br>20016 Pero (MI), Italia<br>или Теммлер Верке ГмбХ, Германия/<br>Temmler Werke GmbH, Germany<br>Weihenstephanerstr. 28, 81637 Munchen<br>или Фамар Лион, Франция/Famar Lyon, France<br>29 avenue Charles de Gaulle 69 230<br>Saint-Genis-laval<br><br>**Упаковщик и выпускающий контроль**<br>ЗАО «ОРТАТ», Россия<br>157092, Костромская обл.,<br>Сусанинский район, с. Северное, м-н Харитоново. | **Юроп Б.В.» (Нидерланды) в г. Москва по адресу:**<br>109147, Россия, г. Москва,<br>Марксистская ул. 16<br>Телефон: +7 (495) 737-07-55<br>Факс: +7 (495) 737-07-67 |

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

Менеджер по регистрации Борисова А.В.