ЛП-004576 от 28.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2023 № 11778
(Входящий МЗ №4241103)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Випдомет®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 500 мг, 12,5 мг + 1000 мг

Такеда ГмбХ, Германия

ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « »_____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 500 мг, 12,5 мг + 1000 мг. *При производстве на Такеда ГмбХ, Германия, фасовке и упаковке на Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия* По 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из фольги алюминиевой и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 2, 4 или 8 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонную пачку. *При производстве, фасовке и упаковке на ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия* По 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурную ячейковую	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 500 мг, 12,5 мг + 1000 мг. *При производстве на Такеда ГмбХ, Германия, фасовке и упаковке на Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия* По 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из фольги алюминиевой и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 2, 4 или 8 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонную пачку. *При производстве, фасовке и упаковке на ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия* По 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурную ячейковую

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2023 № 11778
(Входящий МЗ №4241103)

упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 2, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона со склеенными боковыми клапанами.	упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 2, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона со склеенными боковыми клапанами. *При производстве, фасовке и упаковке на ООО «Хемофарм», Россия* По 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 2, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.
Производитель Такеда ГмбХ, Германия Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург или ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия 150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9	**Производитель** Такеда ГмбХ, Германия Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург или ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия 150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9 или ООО «Хемофарм», Россия 249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2023 № 11778
(Входящий МЗ №4241103)

Фасовщик/упаковщик/выпускающий контроль качества Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия Брей Бизнес Парк, Килраддери, Ко. Уиклоу или ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия 150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9	**Фасовщик/упаковщик/выпускающий контроль качества** Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия Брей Бизнес Парк, Килраддери, Ко. Уиклоу или ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия 150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9 или ООО «Хемофарм», Россия 249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62

Представитель фирмы

Акционерное общество «Нижегородский химико-фармацевтический завод» АО «Нижфарм» 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 13 Для регистрационных документов

В.К. Резникова