

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

25.07.2023

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетонал®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

лекарственная форма, дозировка

Лек д.д., Словения; ООО «Новартис Нева», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 5

25.07.2023

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг. <i>Первичная упаковка:</i> <u>ООО «Новартис Нева»:</u> По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в Ал./ПВХ блистер. <u>Лек д.д., Словения:</u> По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в Ал./Ал. или Ал./ПВХ блистер. Или по 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают во флакон	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг. <i>Первичная упаковка:</i> <u>ООО «Новартис Нева»:</u> По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в Ал./ПВХ блистер. <u>ООО «Новартис Фармасыютикал Мэньюфекчуриг», Словения:</u> По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в Ал./Ал. или Ал./ПВХ блистер. Или по 20 таблеток,

темного стекла, укупоренный пластмассовой крышкой с кольцом безопасности. <i>Вторичная упаковка:</i> По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. Или по 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку (только при упаковке на Лек, д.д., Словения).	покрытых пленочной оболочкой, помещают во флакон темного стекла, укупоренный пластмассовой крышкой с кольцом безопасности. <i>Вторичная упаковка:</i> По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. Или по 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку (только при упаковке на ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Словения).
Производитель <i>Держатель РУ:</i> Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; <i>Произведено:</i> Лек д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения; ООО «Новартис Нева», г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А, Россия. Организация, принимающая претензии потребителей: АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;	Производитель <i>Держатель РУ:</i> Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; <i>Произведено:</i> ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; ООО «Новартис Нева», г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А, Россия. Организация, принимающая претензии потребителей: АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Изменение № 5 к Инструкции по применению С. 3

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.	телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.
--	--

Руководитель группы регистрации
новых продуктов
АО «Сандоз»



Бобрышева Е.С.