

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Леветирацетам Канон

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой,

250 мг, 500 мг, 1000 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия/ЗАО «Радуга Продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » 06 09 21 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг, 500 мг, 1000 мг. <u>Дозировка 250 мг:</u> по 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. <u>Дозировки 500 мг и 1000 мг:</u> по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 1000 мг. <i>Производство и упаковка на ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.</i> <u>Дозировка 250 мг:</u> по 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата или полиэтилена. Крышка из полипропилена полиэтилена. По 1, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Изменение № 2 к ЛП-002135-210817 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
	<u>Дозировка 500 мг:</u> по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30 или 60 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата. Крышка из полипропилена. По 1, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. <u>Дозировка 1000 мг:</u> по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата. Крышка из полипропилена. По 1, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. <i>Производство и упаковка на ЗАО «Радуга Продакшн», Россия.</i> <u>Дозировка 250 мг:</u> по 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Изменение № 2 к ЛП-002135-210817 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности. Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия	По 1, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. <u>Дозировки 500 мг и 1000 мг:</u> по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Условия хранения При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности. Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская обл., Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. Электронный адрес: safety@canonpharma.ru <i>Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его</i>

Изменение № 2 к ЛП-002135-210817 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. Электронный адрес: safety@canonpharma.ru <i>Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».</i> Производитель ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия. 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63 www.canopharma.ru или ЗАО «Радуга Продакшн», Россия. г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А. Тел.: (812) 324-31-86, факс: (812) 324-31-87 info@raduga-production.ru	<i>качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».</i> Производитель ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия. Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105. Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12. Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1. Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru или ЗАО «Радуга Продакшн», Россия. г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А. Тел.: (812) 324-31-86, факс: (812) 324-31-87

Изменение № 2 к ЛП-002135-210817 С. 5

Старая редакция	Новая редакция
	info@raduga-production.ru

Директор департамента по регуляторным
вопросам, клиническим исследованиям
и разработкам новых ЛС
ЗАО «Канонфарма продакшн»



О.А. Лисакович