

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Латуда[®]

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг, 80 мг

лекарственная форма, дозировка

**Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф.
С.п.А., Италия**

наименование производителя (выпускающий контроль качества), страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание <i>Таблетки 20 мг:</i> круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с гравировкой «L 20» на одной стороне. <i>Таблетки 40 мг:</i> круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с гравировкой «L 40» на одной стороне. <i>Таблетки 80 мг:</i> овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета, с гравировкой «L 80» на одной стороне.	Описание <i>Таблетки 20 мг:</i> круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, на поперечном разрезе от белого до почти белого цвета, с гравировкой «L 20» на одной стороне. <i>Таблетки 40 мг:</i> круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, на поперечном разрезе от белого до почти белого цвета, с гравировкой «L 40» на одной стороне. <i>Таблетки 80 мг:</i> овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета, на поперечном разрезе от белого до почти белого цвета внутри и светло-зеленые по краям, с гравировкой «L 80» на одной стороне.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг, 80 мг.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг, 80 мг.

Старая редакция	Новая редакция
По 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в алюминиевый блистер. 4 или 8 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Картонную пачку запечатывают двумя прозрачными стикерами (контроль первого вскрытия); картонную пачку с 8 блистерами с таблетками, покрытыми пленочной оболочкой 80 мг, запечатывают одним прозрачным стикером.	По 7 или 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в блистер из ПА/алюминий/ПВХ и алюминиевой фольги. 4 или 8 блистеров по 7 таблеток, или 2 или 4 блистера по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Картонную пачку запечатывают двумя прозрачными стикерами (контроль первого вскрытия).
Выпускающий контроль качества АндерсонБрекон (ЮК) Лимитед, Великобритания AndersonBrecon (UK) Limited Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom или Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Италия Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. Via Vecchia del Pinocchio 22, 60100, Ancona, Italy	Выпускающий контроль качества Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Италия Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. Via Vecchia del Pinocchio 22, 60100, Ancona, Italy

Специалист по регистрации

Королева П.Ф.

