

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Топирамат Канон

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 100 мг
лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » **300322** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 100 мг. <u>Дозировка 25 мг</u> По 7, 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 60 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 100 мг. <u>Дозировка 25 мг</u> По 7, 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 28 или 60 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена
низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. По 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по	низкого давления с натягиваемой крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД) с контролем первого вскрытия или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с на-винчиваемой
1, 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с	крышкой из полипропилена или полиэтилена высокого давления с

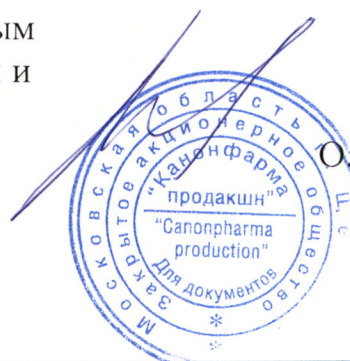
Изменение №2 к ЛП-000059-280618 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
инструкцией по применению помещают в пачку из картона. <u>Дозировка 100 мг</u> По 7, 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 60 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. По 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 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. Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.	контролем первого вскрытия или с защитой от детей. По 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. <u>Дозировка 100 мг</u> По 7, 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 28 или 60 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств низкого давления с натягиваемой крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД) с контролем первого вскрытия или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с на-винчиваемой крышкой из полипропилена или
141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.	полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или с защитой от детей. По 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7
Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата	таблеток или по 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для

Старая редакция	Новая редакция
ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия. 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.canonpharma.ru	лекарственных средств вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская обл., 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. Производство готовой лекарственной формы: Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12 Первичная упаковка:

Старая редакция	Новая редакция
	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12 Вторичная (потребительская) упаковка: 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 Выпускающий контроль качества: 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

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



О.А. Лисакович