

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 012626/01-300913
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Де-Нол®

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 30 09 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды Елизабетхоф 19, Лайдердорп. В случае расфасовки и/или упаковки препарата на фармацевтическом предприятии ЗАО «ОРТАТ» в России в инструкции по медицинскому применению дополнительно указывают:	Владелец регистрационного удостоверения Астеллас Фарма Юроп Б.В., Силвиусвег 62, 2333 ВЕ, Лейден, Нидерланды Производитель Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды или ЗАО «Р-ФАРМ», Россия Фасовщик (первичная упаковка) Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды или ЗАО «ОРТАТ», Россия

Старая редакция	Новая редакция
Расфасовано и упаковано: ЗАО «ОРТАТ», Россия или Упаковано: ЗАО «ОРТАТ», Россия	Упаковщик (вторичная/третичная упаковка) Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды или ЗАО «ОРТАТ», Россия Выпускающий контроль качества Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды или ЗАО «ОРТАТ», Россия
Претензии по качеству направлять по адресу: Представительство компании Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды) в Москве: 109147, Москва, Марксистская ул., 16 «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3. телефон: (495) 737 07 55; факс (495) 737 07 67	Претензии по качеству направлять по адресу: Представительство компании Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды) в Москве: 109147, Москва, Марксистская ул., 16 «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3. телефон: (495) 737 07 55; факс (495) 737 07 67

Менеджер по регистрации



Проворнова Н.А.

ФИО