

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «Астеллас Фарма Продакшен», Россия
109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 16

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Де-Нол®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг

Висмута трикалия дицитрат

АО «Р-Фарм», Россия
ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия

Изменение № 7

Дата внесения изменения « » **191219** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска <u>При производстве на Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды</u> По 8 таблеток в блистере из фольги алюминиевой ламинированной. <u>При производстве на АО «Р-Фарм», Россия</u> По 8 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и ламинированного алюминиевой фольгой ПВХ. <u>При производстве на ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия</u>	Форма выпуска <u>При производстве на АО «Р-Фарм», Россия, в инструкции по медицинскому применению указывают следующую информацию:</u> По 8 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и ламинированного алюминиевой фольгой ПВХ. <u>При производстве на ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, в инструкции по медицинскому применению указывают следующую информацию:</u>

Старая редакция	Новая редакция
По 8 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и фольги алюминиевой ламинированной. <u>При расфасовке и/или упаковке на АО «ОРТАТ», Россия</u> По 8 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и ламинированного алюминиевой фольгой ПВХ. <u>Для всех производителей</u> По 4, 7 или 14 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	По 8 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и фольги алюминиевой ламинированной. <u>При расфасовке на АО «ОРТАТ», Россия, в инструкции по медицинскому применению указывают следующую информацию</u> По 8 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и ламинированного алюминиевой фольгой ПВХ. <u>Для всех производителей, осуществляющих вторичную упаковку, в инструкции по медицинскому применению указывают:</u> По 4, 7 или 14 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
Владелец регистрационного удостоверения «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды Производитель Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемаат 2, 7942 LG Меппель, Нидерланды или АО «Р-Фарм», 150061, Россия, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 или	Владелец регистрационного удостоверения ООО «Астеллас Фарма Продакшен», Россия 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 16 <u>При производстве на АО «Р-Фарм», Россия, в инструкции по медицинскому применению указывают следующую информацию:</u> Производитель АО «Р-Фарм», Россия, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 <u>При производстве на на АО «Р-Фарм», Россия, и расфасовке и/или упаковке на АО</u>

Старая редакция	Новая редакция
ЗАО «ЗиО-Здоровье», 142103, Россия, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 Фасовщик (первичная упаковка) / Упаковщик (вторичная/третичная упаковка) / Выпускающий контроль качества Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемаат 2, 7942 LG Меппель, Нидерланды <i>или</i> АО «Р-Фарм», 150061, Россия, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 <i>или</i> ЗАО «ЗиО-Здоровье», 142103, Россия, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 <i>или</i> АО «ОРТАТ», 157092, Россия, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново Претензии потребителей принимаются Представительством Частной компании с ограниченной ответственностью «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в г. Москва по адресу: 109147, Россия, г. Москва, ул. Марксистская, д. 16 Телефон: +7 (495) 737-07-55 Факс: +7 (495) 737-07-67	<u>«ОРТАТ», Россия, в инструкции по медицинскому применению указывают следующую информацию:</u> Производитель АО «Р-Фарм», Россия, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 1 Упаковано/Выпускающий контроль качества АО «ОРТАТ», 157092, Россия, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново <u>При производстве на ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, в инструкции по медицинскому применению указывают следующую информацию:</u> Производитель ЗАО «ЗиО-Здоровье», 142103, Россия, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 <u>При производстве на на ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, и расфасовке и/или упаковке на АО «ОРТАТ», Россия, в инструкции по медицинскому применению указывают следующую информацию:</u> Производитель ЗАО «ЗиО-Здоровье», 142103, Россия, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2

Старая редакция	Новая редакция
	Упаковано/Выпускающий контроль качества АО «ОРТАТ», 157092, Россия, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново Претензии потребителей принимаются владельцем регистрационного удостоверения по адресу: 109147, Россия, г. Москва, ул. Марксистская, д. 16 Телефон: +7 (495) 737-07-55 Факс: +7 (495) 737-07-67

Менеджер по регистрации



Заболотная Т.С.