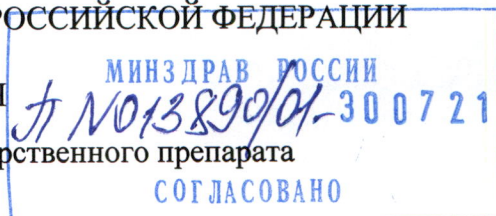


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата



Беталок® ЗОК

наименование лекарственного препарата

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой,

25 мг, 50 мг, 100 мг

лекарственная форма, дозировка

АстраЗенека АБ, Швеция

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » **30 07 21** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой, по 25 мг, 50 мг и 100 мг. Таблетки 25 мг: по 14 таблеток в алюминий/ПВХ блистере, 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия. Таблетки 50 мг и 100 мг: по 30 таблеток в пластиковом флаконе с завинчивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия, флакон с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия. <u>Или (информация указывается только при упаковке на предприятии АстраЗенека Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай):</u> Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой, по	Форма выпуска Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой, по 25 мг, 50 мг и 100 мг. Таблетки 25 мг: <u>При производстве на предприятии АстраЗенека АБ, Швеция:</u> по 14 таблеток в алюминий/ПВХ блистере, 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия. или по 14 таблеток в алюминий/ПВХ/ПВДХ блистере, один блистер с инструкцией по применению в картонной пачке. <u>При производстве на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия:</u> по 14 таблеток в алюминий/ПВХ/ПВДХ блистере, 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке с

Старая редакция	Новая редакция
25 мг, 50 мг и 100 мг. Таблетки 25 мг: по 14 таблеток в алюминий/ПВХ/ПВДХ блистере, один блистер с инструкцией по применению в картонной пачке. Таблетки 50 мг и 100 мг: по 15 таблеток в алюминий/ПВХ/ПВДХ блистере, 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.	контролем первого вскрытия. Таблетки 50 мг и 100 мг: <u>При производстве на предприятии АстраЗенека АБ, Швеция:</u> по 30 таблеток в пластиковом флаконе с завинчивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия, флакон с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия. или по 15 таблеток в алюминий/ПВХ/ПВДХ блистере, 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке. <u>При производстве на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия:</u> по 10 таблеток в алюминий/ПВХ/ПВДХ блистере, 3 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.
Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности. <u>Или (информация указывается только при упаковке на предприятии АстраЗенека Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай):</u> 3 года. Таблетки 100 мг, упакованные в алюминий/ПВХ/ПВДХ блистеры: 2 года. Не применять по истечении срока годности. <u>(информация указывается только при</u>	Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности. <u>(информация указывается только при</u>

Старая редакция	Новая редакция
<u>упаковке на предприятии АстраЗенека АБ, Швеция):</u> Производитель, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden</i> <i>Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:</i> Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз: 123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14 тел. +7 (495) 799 56 99 факс +7 (495) 799 56 98 ©AstraZeneca 2020	<u>упаковке на предприятии АстраЗенека АБ, Швеция):</u> Производитель, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества АстраЗенека АБ, Гартунаваген, 151 85 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden</i> <i>Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:</i> Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз: 123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14 тел. +7 (495) 799 56 99 факс +7 (495) 799 56 98 ©AstraZeneca 2020 - 2021
<u>Или (информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):</u> Производитель, фасовщик (первичная упаковка)	<u>Или (информация указывается только при производстве и/или упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):</u> Производитель и фасовщик

Старая редакция	Новая редакция
АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden</i> Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества ООО «АстраЗенека Индастриз» 249006, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8 <i>Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:</i> ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14 тел. +7 (495) 799 56 99 факс +7 (495) 799 56 98 ©AstraZeneca 2015-2020 <u>Или (информация указывается только при упаковке на предприятии АстраЗенека Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай):</u> Производитель	(первичная упаковка) - АстраЗенека АБ, Гартунаваген, 151 85 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden</i> - ООО «АстраЗенека Индастриз» 249006, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8 Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества ООО «АстраЗенека Индастриз» 249006, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8 <i>Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:</i> ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14 тел. +7 (495) 799 56 99 факс +7 (495) 799 56 98 ©AstraZeneca 2015-2021

Старая редакция	Новая редакция
АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden</i> Фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества АстраЗенека Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай № 2, Хунгшан Роуд, Вукси, Цзянсу, Китай <i>AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd., China</i> <i>No.2, Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, China</i> <i>Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:</i> Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз: 123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14 тел. +7 (495) 799 56 99 факс +7 (495) 799 56 98 ©AstraZeneca 2016-2020	<u>Или (информация указывается только при упаковке на предприятии АстраЗенека Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай):</u> Производитель АстраЗенека АБ, Гартунаваген, 151 85 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden</i> Фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества АстраЗенека Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай № 2, Хунгшан Роуд, Вукси, Цзянсу, Китай <i>AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd., China</i> <i>No.2, Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, China</i> <i>Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:</i> Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз: 123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14 тел. +7 (495) 799 56 99 факс +7 (495) 799 56 98

Старая редакция	Новая редакция
	©AstraZeneca 2016-2021

Менеджер по регистрации препаратов



подпись

Резникова О.П.
ФИО