

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 012028/01-23 10 13
СОГЛАСОВАНО

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды
Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands

Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands
Силвиусвег 62, 2333 BE Лейден, Нидерланды

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вильпрафен®

таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг

Монтефармако С.п.А., Италия

или Теммлер Верке ГмбХ, Германия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ___ » 23 10 13 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Беременность и лактация Разрешено применение при беременности и в период грудного вскармливания после врачебной оценки пользы/риска. Европейское отделение ВОЗ рекомендует джозамицин в качестве препарата выбора при лечении хламидийной инфекции у беременных женщин.</p>	<p>Беременность и лактация Разрешено применение в период беременности после врачебной оценки пользы/риска. При назначении кормящим женщинам следует учитывать проникновение препарата в грудное молоко. Европейское отделение ВОЗ рекомендует джозамицин в качестве препарата выбора при лечении хламидийной инфекции у беременных женщин.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Заявитель регистрации (владелец РУ) «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Елизабетхоф 19, 2353 ЕВ Лейдердорп, Нидерланды / «Astellas Pharma Europe B.V.», Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, The Netherlands.</p>	<p>Заявитель регистрации (владелец РУ) «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды/ «Astellas Pharma Europe B.V.», Sylviusweg 62, 2333 VE Leiden, the Netherlands.</p>
<p>Производитель Монтефармако С.п.А., Италия/Montefarmaco S.p.A. Via Galilei, n.7, 20016 Pero (MI), Italia или Теммлер Верке ГмбХ, Германия/Temmler Werke GmbH, Germany Weihenstephanerstr. 28, 81637 Munchen</p>	<p>Производитель Монтефармако С.п.А., Италия/Montefarmaco S.p.A. Via Galilei, n.7, 20016 Pero (MI), Italy или Теммлер Верке ГмбХ, Германия/Temmler Werke GmbH, Germany Weihenstephanerstr. 28, 81637 Munchen</p>
<p>Фасовщик (первичная упаковка) Монтефармако С.п.А., Италия или Теммлер Верке ГмбХ, Германия/Temmler Werke GmbH, Germany</p>	<p>Фасовщик (первичная упаковка) Монтефармако С.п.А., Италия или Теммлер Верке ГмбХ, Германия</p>
<p>Упаковщик (вторичная/третичная упаковка) Монтефармако С.п.А., Италия или Теммлер Италия С.р.Л., Италия или Теммлер Верке ГмбХ, Германия/Temmler Werke GmbH, Germany</p>	<p>Упаковщик (вторичная/третичная упаковка) Монтефармако С.п.А., Италия или Теммлер Италия С.р.Л., Италия или Теммлер Верке ГмбХ, Германия</p>
<p>Выпускающий контроль качества Теммлер Италия С.р.Л., Италия или Теммлер Верке ГмбХ, Германия</p>	<p>Выпускающий контроль качества Теммлер Италия С.р.Л., Италия или Теммлер Верке ГмбХ, Германия</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>При условии упаковки на ЗАО «ОРТАТ»</p> <p>Производитель Монтефармако С.п.А., Италия/Montefarmaco S.p.A. Via Galilei, n.7, 20016 Pero (MI), Italia или Теммлер Верке ГмбХ, Германия/Temmler Werke GmbH, Germany Weihenstephanerstr. 28, 81637 Munchen</p> <p>Упаковщик и выпускающий контроль ЗАО «ОРТАТ», Россия 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, м-н Харитоново.</p> <p>Претензии направлять в Московское Представительство компании Астеллас Фарма Юроп Б.В. по адресу: 109147 Москва, Марксистская ул.16, «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр,</p> <p>Телефон: +7 (495) 737-07-55; 737-07-56; факс: +7 (495) 737-07-67.</p>	<p>При условии упаковки на ЗАО «ОРТАТ»</p> <p>Производитель Монтефармако С.п.А., Италия/Montefarmaco S.p.A. Via Galilei, n.7, 20016 Pero (MI), Italy или Теммлер Верке ГмбХ, Германия/Temmler Werke GmbH, Germany Weihenstephanerstr. 28, 81637 Munchen</p> <p>Упаковщик и выпускающий контроль ЗАО «ОРТАТ», Россия 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, м-н Харитоново.</p> <p>Претензии направлять в Московское Представительство компании Астеллас Фарма Юроп Б.В. по адресу: 109147 Москва, Марксистская ул.16, «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр,</p> <p>Телефон: +7 (495) 737-07-55; 737-07-56; факс: +7 (495) 737-07-67.</p>

Менеджер по регистрации



Григорьева А.М.
ФИО