



Всем заинтересованным лицам

Настоящим письмом выражаем Вам свое почтение и сообщаем о ряде зарегистрированных изменений Кальций-Дз Никомед (ПУ П N013478/01), при этом **состав и свойства препарата не изменились**.

Все упаковки препарата, произведенные в соответствии с предыдущей версией регистрационных документов, также обращаются в рынке без каких-либо дополнительных ограничений и регулируются локальным законодательством РФ.

ИМП

- ✓ Пересмотр текста ИМП в связи с обновлением краткой характеристики препарата (SmPC) в стране производителя и владельца регистрационного удостоверения -Норвегии;
- ✓ Переименование юридического лица – владельца регистрационного удостоверения, производителя, фасовщика, упаковщика и организации, осуществляющей выпускающий контроль качества - «Такеда Никомед АС», Норвегия на «Такеда АС», Норвегия;
- ✓ **Добавление таблеток с новым ароматом « клубника-арбуз »;**
- ✓ Изменение срока годности с 36 месяцев до 30 месяцев по инициативе компании Такеда с целью гармонизировать данный параметр среди ряда стран
- ✓ **Добавление новых фасовок;**
- ✓ Редакционная корректировка состава для гармонизации с нормативной документацией.

Макеты

- ✓ Переименование юридического лица – владельца регистрационного удостоверения, производителя, фасовщика, упаковщика и организации, осуществляющей выпускающий контроль качества - «Такеда Никомед АС», Норвегия на «Такеда АС», Норвегия;
- ✓ Изменение дизайна макетов упаковок (удалены надписи: «Са 500 мг», «D3 400 ME», изменено расположение надписи с «количеством таблеток в упаковке»), **добавлены надписи «ПРОФИЛАКТИКА И ЛЕЧЕНИЕ ДЕФИЦИТА КАЛЬЦИЯ».**
- ✓ Изменение разделов «Показания к применению» и «Способ применения и дозы» в ИМП
- ✓ Добавление макеты для нового аромата « клубника-арбуз » для производителя Такеда АС, Норвегия.
- ✓ Добавление для таблеток жевательных с ароматом «апельсина» и «мяты» макетов для новых фасовок.

НД

- ✓ Переименование юридического лица – владельца регистрационного удостоверения, производителя, фасовщика, упаковщика и организации, осуществляющей выпускающий контроль качества - «Такеда Никомед АС», Норвегия на «Такеда АС», Норвегия;
- ✓ Переименование юридического лица – производителя активного компонента – фармацевтической субстанции Кальция карбонат «Скора С.А.», Франция на «Скора», Франция;
- ✓ **Добавление таблеток жевательных с ароматом «клубника-арбуз»;**
- ✓ Изменение раздела «Маркировка»:
 - ✚ Изменение дизайна макетов упаковок (удалены надписи: «Са 500 мг», «D3 400 МЕ», изменено расположение надписи с «количеством таблеток в упаковке», добавлены надписи «ПРОФИЛАКТИКА И ЛЕЧЕНИЕ ДЕФИЦИТА КАЛЬЦИЯ»)
 - ✚ Изменение разделов «Показания к применению» и «Способ применения и дозы» в ИМП
- ✓ Изменение срока годности с 36 месяцев до 30 месяцев по инициативе компании Такеда с целью гармонизировать данный параметр среди ряда стран



Текущие фасовки № 100, 50, 20 – Новые фасовки № 120, 60:

- № 120 – апрель 2017 – появление в рынке
- № 60 – июль 2017 – появления в рынке



Текущие фасовки № 100, 30 – Новые фасовки № 120, 60:

- № 120 – март 2017 – появление в рынке
- № 60 – май 2017 – появления в рынке



№ 30:

- в России с марта 2017

Все упаковки препарата, произведенные в соответствии с предыдущей версией регистрационных документов, также обращаются в рынке без каких-либо дополнительных ограничений и регулируются локальным законодательством РФ.



Всем заинтересованным лицам

Настоящим письмом выражаем Вам свое почтение и сообщаем о ряде зарегистрированных изменений Кальций-Дз Никомед Форте (РУ П N013355/01), при этом **состав и свойства препарата не изменились.**

Все упаковки препарата, произведенные в соответствии с предыдущей версией регистрационных документов, также обращаются в рынке без каких-либо дополнительных ограничений и регулируются локальным законодательством РФ.

ИМП:

- ✓ Пересмотр текста ИМП в связи с обновлением краткой характеристики препарата (SmPC) в стране производителя и владельца регистрационного удостоверения -Норвегии;
- ✓ Переименование юридического лица – владельца регистрационного удостоверения, производителя, фасовщика, упаковщика и организации, осуществляющей выпускающий контроль качества - «Такеда Никомед АС», Норвегия на «Такеда АС», Норвегия;
- ✓ Изменение срока годности с 36 месяцев до 30 месяцев по инициативе компании Такеда с целью гармонизировать данный параметр среди ряда стран присутствия
- ✓ Редакционная корректировка состава для гармонизации с нормативной документацией.

НД:

- ✓ Переименование юридического лица – владельца регистрационного удостоверения, производителя, фасовщика, упаковщика и организации, осуществляющей выпускающий контроль качества - «Такеда Никомед АС», Норвегия на «Такеда АС», Норвегия;
- ✓ Переименование юридического лица – производителя активного компонента – фармацевтической субстанции Кальция карбонат «Скора С.А.», Франция на «Скора», Франция;
- ✓ Изменение раздела «Маркировка»:
 - Изменение дизайна макетов упаковок (удалены надписи: «Ca 500 мг», «D3 400 ME», изменено расположение надписи с «количеством таблеток в упаковке», добавлены надписи «ПРОФИЛАКТИКА И ЛЕЧЕНИЕ ДЕФИЦИТА КАЛЬЦИЯ»)
 - Изменение разделов «Показания к применению» и «Способ применения и дозы» в ИМП
- ✓ Изменение срока годности с 36 месяцев до 30 месяцев по инициативе компании Такеда с целью гармонизировать данный параметр среди ряда стран присутствия

Макеты:

- ✓ Переименование юридического лица – владельца регистрационного удостоверения, производителя, фасовщика, упаковщика и организации, осуществляющей выпускающий контроль качества - «Такеда Никомед АС», Норвегия на «Такеда АС», Норвегия;
- ✓ Изменение дизайна макетов упаковок (удалены надписи: «Ca 500 мг», «D₃ 400 МЕ», изменено расположение надписи с «количеством таблеток в упаковке»), добавлены надписи «ПРОФИЛАКТИКА И ЛЕЧЕНИЕ ДЕФИЦИТА КАЛЬЦИЯ».
- ✓ Изменение разделов «Показания к применению» и «Способ применения и дозы» в ИМП

