

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПК-Мерц

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Германия

Изменение № 7

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав <i>Активное вещество:</i> амантадина сульфат 100 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 108,4 мг целлюлоза микрокристаллическая 70 мг крахмал картофельный 19 мг желатин 10 мг повидон 9 мг кроскармеллоза натрия 6,6 мг тальк 6 мг кремния диоксид коллоидный 0,5 мг магния стеарат 0,5 мг <i>Оболочка:</i> тальк 3,115 мг бутилметакрилата сополимер 2,121 мг титана диоксид 1,192 мг магния стеарат 1,055 мг	Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>Действующее вещество:</u> амантадина сульфат 100 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, желатин, повидон 25, кроскармеллоза натрия, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат. <i>Оболочка:</i> тальк, бутилметакрилат-(2-диметиламиноэтил)метакрилат-метилметакрилат-сополимер (1:2:1), титана диоксид, магния стеарат, краситель солнечный закат желтый (Е 110).

Старая редакция	Новая редакция
краситель солнечный закат желтый (Е 110) 0,917 мг Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оранжевой пленочной оболочкой без запаха, с насечкой на одной стороне. Форма выпуска Таблетки 100 мг. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/фольги алюминиевой; по 3 блистера помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. Предприятие-производитель: <u>Производство готовой лекарственной формы:</u> «Клоке Фарма-Сервис ГмбХ», Германия, 77767 Аппенвайер, Штрассбургер штрассе, 77 <u>Фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная упаковка):</u> «Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА», Германия, D-64354, Райнхайм, Людвигштрассе, 22 или «Клоке Фарма-Сервис ГмбХ», Германия, 77767 Аппенвайер, Штрассбургер штрассе, 77 <u>Производитель (Выпускающий контроль качества):</u> «Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА», Германия Юридический адрес: D-60318, Франкфурт-на-Майне, Экенхаймер Ландштрассе, 100 Фактический адрес: D-64354, Райнхайм, Людвигштрассе, 22	Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оранжевой пленочной оболочкой, без запаха, с насечкой на одной стороне. Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг. По 10 таблеток в блистер из полипропилен/алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Предприятие-производитель: <u>Производство готовой лекарственной формы:</u> «Клоке Фарма-Сервис ГмбХ», Германия, 77767 Аппенвайер, Штрассбургер штрассе, 77 <u>Фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная упаковка):</u> «Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА», Германия, 64354, Райнхайм, Людвигштрассе, 22 или «Клоке Фарма-Сервис ГмбХ», Германия, 77767 Аппенвайер, Штрассбургер штрассе, 77 <u>Производитель (Выпускающий контроль качества):</u> «Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА», Германия Юридический адрес: 60318, Франкфурт-на-Майне, Экенхаймер Ландштрассе, 100 Фактический адрес: 64354, Райнхайм, Людвигштрассе, 22

Руководитель отдела регистрации и сертификации
ООО «Мерц Фарма»



Чередеева Л. А.