МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002829- 220817
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия пара-аминосалицилат,

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 1 г

С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» _____ 20____ г

220817

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ **ИНСТРУКЦИЯ** по применению лекарственного препарата для медицинского применения	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Форма выпуска *Первичная упаковка лекарственного препарата.* По 10 таблеток в Алюминий/ПВХ блистер. **Упаковка «Ин-балк»** (производитель С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия). По 50, 100 или 500 блистеров в коробку картонную. На коробку наклеивают этикетку. *Вторичная упаковка лекарственного препарата (на предприятии ООО «ФармКонцепт»).* По 1, 3, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 1 г ***При производстве препарата на предприятии С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия*** По 10 таблеток в Алюминий/ПВХ блистер. По 1, 3, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. *Упаковка для стационаров* По 100, 500 или 1000 таблеток в пакет полиэтиленовый. На пакет наклеивают этикетку.

Старая редакция	Новая редакция
Упаковка для стационаров *Первичная упаковка лекарственного препарата.* По 100, 500 или 1000 таблеток в полиэтиленовый пакет. Пакет в пластмассовый контейнер с навинчивающейся крышкой и контролем первого вскрытия; на контейнер наклеивают этикетку. **Упаковка «Ин-балк»** (производитель С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия). По 10, 20, 30 или 40 контейнеров в картонную коробку. На коробку наклеивают этикетку. *Вторичная упаковка лекарственного препарата (на предприятии ООО «ФармКонцепт»).* По 1, 5, 10, 20, 30 или 40 контейнеров вместе с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению в картонную пачку.	Пакет вместе с инструкцией по медицинскому применению в пластмассовый контейнер с навинчивающейся крышкой и контролем первого вскрытия; на контейнер наклеивают этикетку. ***При упаковке препарата на предприятии ООО «ФармКонцепт», Россия*** По 1, 3, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. *Упаковка для стационаров* По 1, 5, 10, 20, 30 или 40 контейнеров вместе с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению в пачку картонную. ***При производстве препарата на предприятии ООО «ФармКонцепт», Россия*** По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и комбинированного материала на основе алюминиевой фольги и пленки из полиэтилена, полипропилена, полиэтилентерефталата. По 1, 3, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. *Упаковка для стационаров* По 100, 500 или 1000 таблеток в банку полимерную в комплекте с крышкой. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку. По 48 банок по 100 таблеток, 12 банок по 500 таблеток или 6 банок по 1000 таблеток вместе

Изменение № 3 к инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Старая редакция	Новая редакция
	с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона гофрированного. На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.
Производитель С.П. Инкомед Пвт. Лтд. (S.P. Incomed Pvt. Ltd.) Юридический адрес: 110045, Нью-Дели, Палам Экстн-1, Н-680, Индия (H-680, Palam Extn-1, New Delhi - 110045, India). Место производства: 323/1, Централ Хоп Таун, Камп роуд, Дехрадун-248197, Индия (323/1 Central Hope Town, Camp Road, Dehradun-248197, India). **Предприятие, осуществляющее вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата.** ООО «ФармКонцепт», Россия 171261, Тверская область, Конаковский р-н, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1 Б.	**Производитель** ***1. При производстве препарата на предприятии С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия*** *Производитель:* *С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия* Юридический адрес: 110045, Нью Дели, Палам Экстн-1, Н-680, Индия Адрес места производства: 323/1, Централ Хоп Таун, Камп роуд, Дехрадун-248197, Индия *Упаковано:* *С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия* 323/1, Централ Хоп Таун, Камп роуд, Дехрадун-248197, Индия или *ООО «ФармКонцепт», Россия* 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1 б ***2. При производстве препарата на предприятии ООО «ФармКонцепт», Россия*** *Производитель/ Упаковано:* *ООО «ФармКонцепт», Россия* 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1 б

Генеральный директор
ООО «С.П.ИНКОМЕД» Рай Панкадж Кумар