МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**ПАС натрия**

торговое наименование лекарственного препарата

**гранулы кишечнорастворимые, 800 мг/1 г**

лекарственная форма, дозировка

**«Вивимед Лабз Лимитед», Индия/ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 060218 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Лекарственная форма:** гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой | **Лекарственная форма:** гранулы кишечнорастворимые |
| **Состав**<br>100 г гранул содержит:<br>активное вещество – натрия аминосалицилата дигидрат 80 г;<br>вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, повидон, тальк, краситель пунцовый 4R, краситель желтый «солнечный закат», целлацефат, макрогол 6000. | **Состав**<br>100 г гранул содержат:<br>действующее вещество – натрия аминосалицилата дигидрат 80,00 г;<br>вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 14,10 г, повидон К 30 - 2,00 г, тальк – 3,00 г, краситель пунцовый 4R – 0,05 г, краситель желтый «солнечный закат» FCF - 0,05 г, целлацефат – 0,20 г, макрогол 6000 - 0,60 г. |
| **Форма выпуска**<br>Комплект:<br>По 4 г, 5 г препарата в пакете из алюминиевой фольги, вместе с силикагелем и инструкцией, по 10, 20, 50 и 100 штук в картонной коробке; по 100 г препарата в пакете из фольги алюминиевой, вместе с ложкой мерной и пакетиком с силикагелем и | **Форма выпуска**<br>Гранулы кишечнорастворимые, 800 мг/1 г.<br>При производстве на «Вивимед Лабз Лимитед», Индия:<br>Комплект:<br>По 4 г, 5 г препарата в пакете из алюминиевой фольги, вместе с |

| | |
|---|---|
| инструкцией вложенные в пластиковом контейнере.<br>Упаковка Комплектов «ин балк»:<br>По 10 или по 20 или по 30 или по 40 или по 50 коробок с Комплектами помещают в короб картонный. | силикагелем и инструкцией, по 10, 20, 50 и 100 штук в картонной коробке; по 100 г препарата в пакете из фольги алюминиевой, вместе с ложкой мерной и пакетиком с силикагелем и инструкцией, вложенные в пластиковом контейнере.<br>При производстве на ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия:<br>Комплект:<br>По 4 г, 5 г препарата в пакете из алюминиевой фольги, с силикагелем или без. По 10, 20, 50 и 100 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку (коробку) из картона.<br>По 100 г препарата в пакет из фольги алюминиевой. 1 пакет вместе с инструкцией по применению, мерной ложкой, с силикагелем или без помещают в полимерный контейнер. |
| **Условия хранения**<br>Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.<br>Хранить в недоступном для детей месте. | **Условия хранения**<br>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.<br>Хранить в недоступном для детей месте. |
| **Производитель/Фасовщик/ Упаковщик:**<br>Вивимед Лабз Лимитед, Индия<br>Участок № Д125 & 128, Фаза III, И.Д.А., Джидиметла, Хайдерабад – 500055, АП, Индия<br><br>**Упаковщик:**<br>ОАО “РОЗ”, Россия<br>Адрес: Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская д. 1; д. 1б<br>и/или<br>ООО “ФармКонцепт”, Россия<br>Адрес: 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская д. 1 б<br><br>**Владелец РУ**<br>«Роутек Лимитед», Великобритания | **Производитель/Фасовщик/ Упаковщик/Выпускающий контроль качества:**<br>Вивимед Лабз Лимитед, Индия<br>Участок № Д125 & 128, Фаза III, И.Д.А., Джидиметла, Хайдерабад – 500055, АП, Индия<br><br>**Производитель/Фасовщик:**<br>Вивимед Лабз Лимитед, Индия<br>Участок № Д125 & 128, Фаза III, И.Д.А., Джидиметла, Хайдерабад – 500055, АП, Индия<br><br>**Упаковщик/ Выпускающий контроль качества:**<br>ОАО “РОЗ”, Россия<br>Адрес: Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская д. 1; д. 1б |

| | |
|---|---|
| **Претензии потребителей направлять по адресу:**<br>119751, г.Москва, Ленинский проспект, д. 148, офис 137<br>Тел.: (495) 514-06-90, 514-06-91, 514-06-92 | и/или<br>ООО "ФармКонцепт", Россия<br>Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1 б<br><br>**Производитель/Фасовщик/ Упаковщик/ Выпускающий контроль качества:**<br>ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ", Россия<br>Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1<br><br>**Владелец РУ**<br>«Роутек Лимитед», Великобритания<br><br>**Наименование и (или) адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:**<br>Представительство компании «Роутек Лимитед» (Великобритания) в России:<br>119526, г. Москва, просп. Вернадского, д. 93, к.1, кв. 265<br>Тел.: +7 495 660 44 71<br>и/или ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия<br>171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1<br>Тел.: +7 499 110-13-82<br><br>*О развитии нежелательных реакций, связанных с приёмом препарата, сообщать:*<br>ООО «АРС», Россия<br>123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, офис 10/1<br>Тел.: 8-800-333-0435<br>Факс: +7 (499) 638 23 00<br>e-mail: pv@pharmrussia.com |

ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ МЗ РФ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА

ROWTECH LIMITED CO. No. 04720700

Представитель компании А. Шривастава

106203