МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002989- 310817
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПАСК,

гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 600 мг/г, 800 мг/г

С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 310817 _____ 20____ г

Старая редакция	Новая редакция
ОПИСАНИЕ *Дозировка 600 мг/г* Гранулы, покрытые оболочкой красно-оранжевого цвета, круглой формы. *Дозировка 800 мг/г* Гранулы, покрытые оболочкой желто-оранжевого цвета, круглой формы.	**ОПИСАНИЕ** *Дозировка 600 мг/г* Гранулы, покрытые оболочкой красного цвета, круглой формы. *Дозировка 800 мг/г* Гранулы, покрытые оболочкой желто-оранжевого цвета, круглой формы.
ФОРМА ВЫПУСКА Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 600 мг/г и 800 мг/г. 4 г в саше из буфлена. 100 г или 500 г в пакет из полиэтилена низкой плотности. 1 пакет вместе с мерной ложкой в банку из полиэтилена высокой плотности с алюминиевой мембраной и навинчивающийся крышкой. **Упаковка «Ин балк»** (производитель С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия). По 50 или 100 саше из буфлена помещают в коробку картонную с этикеткой. 10, 20, 50, 100 банок по 100 или 500 г в	**ФОРМА ВЫПУСКА** Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 600 мг/г и 800 мг/г. ***При производстве препарата на предприятии С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия*** *Для дозировки 600 мг/г:* По 4 г, 6,67 г, 6,70 г или 8,34 г в саше из буфлена. По 10 саше (по 4 г, 6,67 г, 6,70 г или 8,34 г) или 12 саше (по 4 г) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. По 100 г или 500 г в пакет из полиэтилена низкой плотности. На пакет наклеивают

Старая редакция	Новая редакция
картонную коробку. На коробку наклеивают этикетку. *Вторичная упаковка лекарственного препарата (ООО «ФармКонцепт»).* 12 саше вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. Одну банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	этикетку. По 1 пакету вместе с мерной ложкой в банку из полиэтилена высокой плотности с алюминиевой мембраной и навинчивающейся крышкой. На банку наклеивают этикету. Банки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку. *Для дозировки 800 мг/г:* По 4 г или 5 г в саше из буфлена. По 10 саше (по 4 г или 5 г) или 12 саше (по 4 г) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. По 100 г или 500 г в пакет из полиэтилена низкой плотности. На пакет наклеивают этикетку. По 1 пакету вместе с мерной ложкой в банку из полиэтилена высокой плотности с алюминиевой мембраной и навинчивающейся крышкой. На банку наклеивают этикету. Банки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку. ***При упаковке препарата на предприятии ООО «ФармКонцепт», Россия*** По 10 или 12 саше (по 4 г) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. По 10 саше (по 6,67 г, 6,70 г или 8,34 г для дозировки 600 мг/г) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. По 10 саше (по 5 г для дозировки 800 мг/г) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Старая редакция	Новая редакция
	Одну банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. ***При производстве препарата на предприятии ООО «ФармКонцепт», Россия*** *Для дозировки 600 мг/г:* По 4 г, 6,67 г, 6,70 г или 8,34 г в саше из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги. По 10 саше (по 4 г, 6,67 г, 6,70 г или 8,34 г) или 12 саше (по 4 г) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. По 100 г или 500 г в пакет из пленки на основе ПВХ. На пакет наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку. По 1 пакету вместе с мерной ложкой в банку полимерную в комплекте с крышкой. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку. Банки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку. *Для дозировки 800 мг/г:* По 4 г или 5 г в саше из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги. По 10 саше (по 4 г или 5 г) или 12 саше (по 4 г) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. По 100 г или 500 г в пакет из пленки на основе ПВХ. На пакет наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или

Старая редакция	Новая редакция
	самоклеящуюся этикетку. По 1 пакету вместе с мерной ложкой в банку полимерную в комплекте с крышкой. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку. Банки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ С.П. Инкомед Пвт. Лтд, Индия 323/1, Централ Хоп Таун, Камп роуд, Дехрадун-248197 **УПАКОВАНО** ООО «ФармКонцепт», Россия 171261, Тверская обл., 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*** 323/1, Централ Хоп Таун, Камп роуд, Дехрадун-248197 **Упаковано:** ***С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия*** 323/1, Централ Хоп Таун, Камп роуд, Дехрадун-248197 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
ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ	**ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

Изменение № 2 к инструкции по
применению лекарственного препарата для медицинского применения

Старая редакция	Новая редакция
ООО "С.П.ИНКОМЕД" Россия, 117556, г. Москва, Симферопольский бульвар, д. 7А, офис 150. Тел./факс: +7(495) 775-07-68	ООО «С.П.ИНКОМЕД», Россия 117556, г. Москва, Симферопольский бульвар, дом 7, корп. А, пом. I, часть комн. 30, тел.: +7 (495) 775-07-68

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