П N012520/01 от 20.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23259
(Входящий №2 №4256800)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бенфогамма® 150

таблетки, покрытые оболочкой, 150 мг

Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Германия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой	**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые оболочкой.
Состав Одна таблетка покрытая оболочкой, содержит: *активное вещество* - бенфотиамин 150 мг, *вспомогательные вещества* – целлюлоза микрокристаллическая 122,0 мг, повидон К-30 8,0 мг, жирных кислот глицериды 5,0 мг, кремния диоксид коллоидный 7,0 мг, кармеллоза натрия 3,0 мг, тальк 10,0 мг; *состав оболочки:* шеллак 3,0 мг, сахароза 70,875 мг, кальция карбонат 66,479 мг, тальк 41,314 мг, акации камедь 10,155 мг, крахмал кукурузный 7,340 мг, титана диоксид 10,932 мг, кремния диоксид коллоидный 4,404 мг, повидон К-30 6,210 мг, макрогол-6000 1,597 мг, глицерол 85 % 2,262 мг, полисорбат 80 0,133 мг, воск горный гликолевый 0,300 мг.	**Состав** Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит: *действующее вещество*: бенфотиамин 150 мг; *вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая, тальк, повидон К-30, кремния диоксид коллоидный, длинноцепочечные парциальные глицериды, кроскармеллоза натрия; *состав оболочки:* шеллак, сахароза, кальция карбонат, тальк, титана диоксид, акации высушенная дисперсия, крахмал кукурузный, повидон К-30, кремния диоксид коллоидный, глицерол 85 %, макрогол 6000, полисорбат 80, воск горный гликолевый.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23259
(Входящий МЗ №4256900)

Описание: круглые двояковыпуклые блестящие таблетки белого цвета.	**Описание:** круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.
Форма выпуска Таблетки покрытые оболочкой 150 мг. По 15 таблеток покрытых оболочкой в блистер из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой; по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые оболочкой, 150 мг. По 15 таблеток, покрытых оболочкой, в блистер из ПВХ/ПВДХ пленки и фольги алюминиевой. По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Владелец регистрационного удостоверения Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Кальвер штрассе, 7, 71034 Бёблинген, Германия.	**Владелец регистрационного удостоверения** Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия.
Производитель Мауэрманн Арцнаймиттель КГ, Хайнрих-Кноте-штрассе 2, 82343, Пёкинг, Германия	**Производитель** Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ Гёлльштрассе 1, 84529 Титтмонинг, Германия.

Руководитель отдела регистрации Н. И. Некрасова

Представительство фирмы Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ Германия Для документов * МОСКВА * Р. № 107035