П N008793 от 11.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2023 № 25476
(Входящий МЗ №4228427)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Норматенс

таблетки, покрытые оболочкой, 0,5 мг + 5 мг + 0,1 мг

Ай Си Эн Польфа Жешув АО, Польша

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Каждая таблетка, покрытая оболочкой содержит ***Действующие вещества:*** Дигидроэргокристина мезилат, 0,580 мг соответствует Дигидроэргокристину 0,500 мг Клопамид 5,000 мг Резерпин 0,100 мг ***Вспомогательные вещества:*** Лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон, тальк, магния стеарат. ***Состав сахарной оболочки:*** Сахароза кристаллическая, акации камедь, тальк, макрогол 6000.	**Состав:** 1 таблетка содержит: ***Действующие вещества:*** Дигидроэргокристина мезилат - 0,5800 мг (в пересчете на дигидроэргокристин – 0,5000 мг), клопамид - 5,0000 мг, резерпин - 0,1000 мг. ***Вспомогательные вещества:*** лактозы моногидрат, крахмал картофельный, тальк, повидон К25, магния стеарат. ***Состав сахарной оболочки:*** сахароза кристаллическая, тальк, акации камедь, смесь воска пчелиного (Е 901) и воска Карнаубского (Е 903): воск пчелиный, воск Карнаубский.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2023 № 25476
(Входящий МЗ № 422842)

Описание Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, с гладкой поверхностью.	**Описание** Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета.
Владелец регистрационного удостоверения МЕДА Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия	**Владелец регистрационного удостоверения** Виатрис Хэлскеа ГмбХ, Германия

Представитель фирмы Демьяченко Е.А.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Майлан Фарма» Mylan Pharma LLC МОСКВА