МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-003969/10- 270514
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фтизоактив
таблетки 100 мг+5мг, 150 мг+7,5 мг, 200 мг+10 мг,
300 мг+15 мг, 300 мг+60 мг
ОАО "Фармасинтез", Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «27» 05 14 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 таблетка содержит: Активное вещество Изониазид 100 мг 150 мг 200 мг 300 мг 300мг Пиридоксина Гидрохлорид 5 мг 7,5 мг 10 мг 15 мг 60 мг Вспомогательные вещества: крахмал картофельный сорт «Экстра», повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, коллидон 25), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил марка А-300), тальк.	**Состав** 1 таблетка содержит: ***Действующие вещества:*** Изониазид 100 мг150 мг200 мг300 мг 300мг Пиридоксина гидрохлорид 5 мг7,5 мг 10 мг 15 мг 60 мг ***Вспомогательные вещества:*** крахмал картофельный сорт «Экстра» 2,52 мг/3,78 мг/5,0 мг/7,56 мг/7,56 мг, повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, коллидон 25) 1,08 мг/1,62 мг/2,1 мг/3,24 мг/3,24 мг, магния стеарат 1,00 мг/1,5 мг/2,0 мг/3,00 мг/3,00 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил марка А-300) 0,20 мг/0,30 мг/0,40 мг/0,60 мг/0,60 мг, тальк 0,20 мг/0,30 мг/0,40 мг/0,60 мг/0,60 мг.
Форма выпуска Таблетки 100 мг+5 мг, 150 мг+ 7,5 мг, 200 мг+ 10 мг, 300 мг+ 15 мг, 300 мг +60 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и	**Форма выпуска** Таблетки 100 мг+5 мг, 150 мг+ 7,5 мг, 200 мг+ 10 мг, 300 мг+ 15 мг, 300 мг +60 мг. ***Первичная упаковка лекарственного препарата.*** По 10 таблеток в контурную

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

Старая редакция	Новая редакция
фольги алюминиевой. По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. По 100, 500 или 1000 таблеток (для стационара) в банке полимерной или банке из полипропилена, или банке из полиэтилентерефталата. Банки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.	ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 100, 500 или 1000 таблеток (для стационаров) в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. *Вторичная упаковка лекарственного препарата.* По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Банки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.
Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 4 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Производитель: ОАО «Фармасинтез». ***Юридический адрес***: Россия, 664007, г.Иркутск ул. Красногвардейская, д.23, оф. 3. ***Адрес производственной площадки:*** Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского, д. 3. или Иркутская область, г. Иркутск ул. Р.Люксембург, д.184, 1 этаж.	**Производитель:** ОАО «Фармасинтез». ***Юридический адрес***: Россия, 664007, г.Иркутск ул. Красногвардейская, д.23, оф. 3. ***Адрес производственной площадки:*** г. Иркутск, ул. Р.Люксембург, д.184

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

Старая редакция	Новая редакция
Претензии потребителей направлять по адресу: ОАО "Фармасинтез", Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского, д. 3, тел (3952) 550355, факс 550325.	**Претензии потребителей направлять по адресу:** ОАО "Фармасинтез", г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184, тел.: (3952) 55-03-55, факс: (3952) 55-03-25

Генеральный директор
ОАО «Фармасинтез» А.В. Кейко

«____»_____ 2013 г.