МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012904/01-011220
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ФОРКОКС®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия

Изменение № 5

011220

Дата внесения Изменения «____» _____ 20____ г

Старая редакция	Новая редакция
МНН или группировочное название: изониазид, рифампицин, пиразинамид, этамбутола гидрохлорид	**МНН или группировочное наименование:** изониазид, рифампицин, пиразинамид, этамбутола гидрохлорид
Состав: Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит: *Активные вещества:* Изониазида……..……...75 мг или 150 мг Рифампицина……150 мг или 225 мг Пиразинамида……....400 мг или 750 мг Этамбутола гидрохлорида…275 мг или 400 мг *Вспомогательные вещества:* *Для дозировки 75/150/400/275:* шеллак – 7,00 мг, повидон – 2,00 мг, тальк очищенный – 20,00 мг, динатрия эдетат – 0,50 мг, кремния диоксид коллоидный – 5,00 мг, крахмал кукурузный – 7,00 мг, кроскармеллоза натрия – 30,00 мг, кросповидон – 13,50 мг, кальция стеарат – 7,50 мг; *состав оболочки:* коповидон – 5,00 мг, тальк очищенный – 9,75 мг, гипромеллоза – 12,00 мг, касторовое масло – 4,875 мг, диэтилфталат – 1,50 мг, титана диоксид – 7,50 мг, магния стеарат – 0,375 мг, краситель солнечный закат желтый – 0,22 мг.	**Состав:** Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит: *Действующие вещества:* Изониазида……..……...75 мг или 150 мг Рифампицина……150 мг или 225 мг Пиразинамида……....400 мг или 750 мг Этамбутола гидрохлорида…275 мг или 400 мг *Вспомогательные вещества:* *Для дозировки 75/150/400/275:* шеллак – 7,00 мг, повидон – 2,00 мг, тальк очищенный – 20,00 мг, динатрия эдетат – 0,50 мг, кремния диоксид коллоидный – 5,00 мг, крахмал кукурузный – 7,00 мг, кроскармеллоза натрия – 30,00 мг, кросповидон – 13,50 мг, кальция стеарат – 7,50 мг; *состав оболочки:* коповидон – 5,00 мг, тальк очищенный – 9,75 мг, гипромеллоза – 12,00 мг, касторовое масло – 4,875 мг, диэтилфталат – 1,50 мг, титана диоксид – 7,50 мг, магния стеарат – 0,375 мг, краситель солнечный закат желтый – 0,22 мг.

Старая редакция	Новая редакция
Для дозировки 150/225/750/400: шеллак – 10,00 мг, повидон – 2,50 мг, тальк очищенный – 27,50 мг, кремния диоксид коллоидный – 7,50 мг, крахмал кукурузный – 12,00 мг, кросповидон – 35,00 мг, магния стеарат – 12,00 мг; *состав оболочки:* тальк очищенный – 8,29 мг, гипромеллоза – 10,52 мг, касторовое масло – 3,91 мг, диэтилфталат – 1,52 мг, титана диоксид – 6,38 мг, магния стеарат – 1,28 мг, краситель солнечный закат желтый – 0,20 мг.	*Для дозировки 150/225/750/400:* шеллак – 10,00 мг, повидон – 2,50 мг, тальк очищенный – 27,50 мг, кремния диоксид коллоидный – 7,50 мг, крахмал кукурузный – 12,00 мг, кросповидон – 35,00 мг, магния стеарат – 12,00 мг; *состав оболочки:* тальк очищенный – 8,29 мг, гипромеллоза – 10,52 мг, касторовое масло – 3,91 мг, диэтилфталат – 1,52 мг, титана диоксид – 6,38 мг, магния стеарат – 1,28 мг, краситель солнечный закат желтый – 0,20 мг.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75/150/400/275 мг и 150/225/750/400 мг. 6 или 10 таблеток в стрипе из алюминиевой фольги. 10 стрипов с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. При упаковке на российском предприятии (АО «Рафарма») 6 или 10 таблеток в стрипе из алюминиевой фольги, 10 стрипов с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75/150/400/275 мг и 150/225/750/400 мг. 6 или 10 таблеток в стрипе из алюминиевой фольги. 10 стрипов с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку. При упаковке на российском предприятии (АО «Рафарма» или ООО «Эдвансд Фарма») 6 или 10 таблеток в стрипе из алюминиевой фольги, 10 стрипов с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.
Производитель Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лила Хотел, Андери (Ист), Мумбаи – 400059, Индия ***Место производства:*** Завод Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Участок № 25-27, № по реестру 366, Премьер Эндастриал Эстейт, Качигам, Даман – 396210 (Союзная Территория), Индия. ***Упаковщик/Выпускающий контроль качества:*** Завод Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Участок № 25-27, № по реестру 366, Премьер Эндастриал	**Владелец регистрационного удостоверения:** Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия **Производитель:** Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лила Хотел, Андери (Ист), Мумбаи – 400059, Индия ***Место производства:*** Завод Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Участок № 25-27, № по реестру 366, Премьер Эндастриал Эстейт, Качигам, Даман – 396210 (Союзная Территория), Индия. ***Упаковщик/Выпускающий контроль качества:***

Старая редакция	Новая редакция
Эстейт, Качигам, Даман – 396210 (Союзная Территория), Индия. *или* ***Место производства:*** Завод Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Участок № 25-27, № по реестру 366, Премьер Эндастриал Эстейт, Качигам, Даман – 396210 (Союзная Территория), Индия. ***Упаковщик/Выпускающий контроль качества:*** АО «Рафарма», Россия 399540, Липецкая область, Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А Тел./факс: +7 (47474) 2-16-72, +7 (499) 707-12-48 ***Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителя:*** ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ» 123182, Россия, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3 Тел. +7(495) 915-84-26 (многоканальный), +7 (499) 193-71-11; факс: +7 (495) 942-52-81. E-mail: info@atcl.ru	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Завод Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Участок № 25-27, № по реестру 366, Премьер Эндастриал Эстейт, Качигам, Даман – 396210 (Союзная Территория), Индия. или АО «Рафарма», Россия 399540, Липецкая область, Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А Тел./факс: +7 (47474) 2-16-72, +7 (499) 707-12-48 или ООО «Эдвансд Фарма», Россия Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5, тел./факс: +7 (4722) 20-23-19 **Организация, принимающая претензии от потребителя**: ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ» 123182, Россия, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3. Тел.+7 (495) 915-84-26 (многоканальный), +7 (499) 193-71-11; факс: +7 (495) 942-52-81. E-mail: info@atcl.ru *О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата сообщать* ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ» 123182, Россия, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3 Тел.+7 (495) 915-84-26 (многоканальный), +7 (499) 193-71-11; факс: +7 (495) 942-52-81. E-mail: info@atcl.ru

Представитель организации-заявителя

Общество с ограниченной ответственностью "ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ" "ADVANCED TRADING" ОГРН 1037739271856 Москва

Волкова Н. В.