

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
 № 011683/01- 270218
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кетостерил®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

лекарственная форма, дозировка

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

произведено

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

Пекин Фрезениус Каби Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай

Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А., Португалия

АО «Биннофарм», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « ____ » 270218 20 ____ г.

Старая редакция		Новая редакция	
Состав:		Состав:	
1 таблетка содержит:		1 таблетка содержит:	
<u>Активные ингредиенты:</u>		<u>Действующие вещества:</u>	
изолейцина альфа-кетоаналог (DL-метил-оксо-2-кальций валеринат)	67 мг	изолейцина альфа-кетоаналог (DL-метил-оксо-2-кальций валеринат)	67 мг
лейцина альфа-кетоаналог (метил-4-оксо-2-кальций валеринат)	101 мг	лейцина альфа-кетоаналог (метил-4-оксо-2-кальций валеринат)	101 мг
фенилаланина альфа-кетоаналог (оксо-2-фенил-3-кальций пропионат)	68 мг	фенилаланина альфа-кетоаналог (оксо-2-фенил-3-кальций пропионат)	68 мг
валина альфа-кетоаналог (метил-оксо-2-кальций бутират)	86 мг	валина альфа-кетоаналог (метил-оксо-2-кальций бутират)	86 мг
метионина альфа-гидроксианалог (DL-гидрокси-2-кальций метилбутират)	59 мг	метионина альфа-гидроксианалог (DL-гидрокси-2-кальций метилбутират)	59 мг
L-лизина моноацетат	105 мг	L-лизина моноацетат	105 мг
L-треонин	53 мг	L-треонин	53 мг
L-триптофан	23 мг	L-триптофан	23 мг
L-гистидин	38 мг	L-гистидин	38 мг
L-тирозин	30 мг	L-тирозин	30 мг
<u>Другие ингредиенты:</u>		<u>Вспомогательные вещества:</u>	
крахмал кукурузный	44,0 мг	крахмал кукурузный	44,0 мг
повидон	6,0 мг	повидон	6,0 мг

Старая редакция		Новая редакция	
тальк кремния диоксид коллоидный магния стеарат макрогол 6000 повидон растворимый <u>Оболочка таблетки:</u> тальк макрогол 6000 хинолиновый желтый (Е104) метилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и бутилметакрилата сополимер (эудрагит Е 12,5) триацетин титана диоксид	19,57 мг 4,4 мг 15,0 мг 12,8 мг 43,2 мг 9,10 мг 1,48 мг 0,72 мг 5,9 мг 0,43 мг 7,4 мг	тальк кремния диоксид коллоидный магния стеарат макрогол 6000 повидон растворимый <u>Оболочка таблетки:</u> тальк макрогол 6000 хинолиновый желтый (Е104) метилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и бутилметакрилата сополимер (эудрагит Е 12,5) триацетин титана диоксид	19,57 мг 4,4 мг 15,0 мг 12,8 мг 43,2 мг 9,10 мг 1,48 мг 0,72 мг 5,9 мг 0,43 мг 7,4 мг
Условия хранения В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте.		Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	
Наименование заявителя/производителя Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия. Произведено: Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия Д-61346 Бад Хомбург в.д. Х, Германия или Пекин Фрезениус Каби Фармасьютикал Ко.,Лтд; Китай. №2, Шуангкьяо Донглу, район Чаоянг, Пекин, Китай или Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А., Португалия Зона Индастриал до Лагедо, 3465-157 Сантьяго де Бестейрос, Португалия		Наименование заявителя/производителя Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия. Произведено: Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия Д-61346 Бад Хомбург в.д. Х, Германия или Пекин Фрезениус Каби Фармасьютикал Ко.,Лтд; Китай. №2, Шуангкьяо Донглу, район Чаоянг, Пекин, Китай или Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А., Португалия Зона Индастриал до Лагедо, 3465-157 Сантьяго де Бестейрос, Португалия или	

Старая редакция	Новая редакция
<i>Или при упаковке препарата на АО «Биннофарм»:</i> Наименование заявителя/производителя Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия. Произведено: Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А., Португалия Зона Индастриал до Лагедо, 3465-157 Сантьяго де Бестейрос, Португалия Упаковано/Выпускающий контроль качества: АО «Биннофарм» Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3 стр. 1. Тел./факс: (495) 510-32-88 Адрес представительства компании «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ» в Москве: 125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корпус 9 Тел.: (495) 970-81-62	АО «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1. Тел/факс: (495) 510-32-88, эл. почта: info@binnopharm.ru <i>Или при упаковке препарата на АО «Биннофарм»:</i> Наименование заявителя/производителя Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия. Произведено: Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А., Португалия Зона Индастриал до Лагедо, 3465-157 Сантьяго де Бестейрос, Португалия Упаковано/Выпускающий контроль качества: АО «Биннофарм» Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3 стр. 1. Тел./факс: (495) 510-32-88 Организация, уполномоченная принимать претензии потребителей: ООО «Фрезениус Каби» 125167 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корпус 9 Тел.: +7 (495) 988-45-78 www.fresenius-kabi.ru

Менеджер по регистрации

Дмитриева А.В.

