

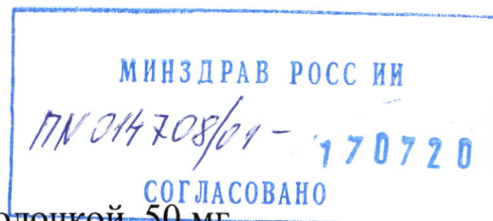
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Презартан®

Presartan®



Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения "___" ¹⁷⁰⁷²⁰ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит: <i>Активное вещество:</i> лозартан калия - 25/50 мг [избыток 0,5/1 мг] <i>Вспомогательные вещества:</i> крахмал высушенный - 12/24 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 124,50/249,00 мг, тальк очищенный - 2,00/4,00 мг, двуокись кремния коллоидная (аэросил-200) - 2,00/4,00 мг, натрий крахмал гликолят (примогель) - 5,00/10,00 мг, магния стеарат - 3,00/6,00 мг, спирт изопропиловый,	Состав: Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Действующее вещество:</i> лозартан калия - 50 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> крахмал кукурузный - 24 мг, краситель пунцовый [понсо 4 R] - 2,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (Avicel pH 200) - 250,00 мг, тальк - 4,00 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил-200) - 4,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) - 10,00 мг, магния стеарат

Старая редакция	Новая редакция
метиленхлорид, Опадри Opadry OY-55030 - 3,85/7,70 мг, пунцовый красный 4R Lake of Ponceau – 1,00/2,00 мг. Описание: <u>Презартан® 25 мг:</u> Таблетки розового цвета, круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой с разделительной риской с одной стороны. <u>Презартан® 50 мг:</u> Таблетки розового цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой без разделительной риски. Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 50 мг. По 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из алюминиевой или ПВХ/алюминиевой фольги; 2 блистера по 14 таблеток или 3 блистера по 10 таблеток - в пачке картонной, в комплекте с инструкцией по применению.	- 6,00 мг, Опадрай Opadry OY-55030 [гипромеллоза 62,501 %, титана диоксид 24,570 %, макрогол/ПЭГ 6,249 %, краситель пунцовый [понсо 4 R] 3,448 %, тальк 3,230 %, краситель железа оксид желтый 0,001 %, краситель железа оксид красный 0,001 %] - 7,70 мг. Описание: Розовые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг. По 10 или 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПВХ/Ал. фольги; 2 блистера по 14 таблеток или 3 блистера по 10 таблеток - в пачке картонной, в комплекте с инструкцией по применению.

Старая редакция	Новая редакция
Срок годности 3 года. Не использовать после истечения срока годности. Условия хранения Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре ниже 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Производитель: <<логотип фирмы (на английском языке)>> <u>Владелец регистрационного удостоверения</u> Ипка Лабораториз Лимитед, Индия 48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбай 400 067, Индия 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India <u>Адрес места производства</u> Ипка Лабораториз Лимитед, Индия Участок № 255/1, Атал, Силвасса -396 230, Дадра и Нагар-Хавели (С.Т.), Индия. Plot No 255/1, Athal, Silvassa -396 230, Dadra and Nagar Haveli (U.T.), India	Срок годности 3 года. Не применять после истечения срока годности. Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения Ипка Лабораториз Лимитед, Индия 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India Производитель <<логотип фирмы (на английском языке)>> Ипка Лабораториз Лимитед, Индия Plot No 255/1, Athal, Silvassa-396 230, Dadra and Nagar Haveli (U.T.), India Участок № 255/1, Атал, Силвасса, 396 230, Союзная территория Дадра и Нагар Хавели, Индия Организация, принимающая претензии потребителей: Представительство компании Ипка

Старая редакция	Новая редакция
Претензии потребителей направлять в адрес Представительства в Российской Федерации: 121609, г. Москва, Рублевское шоссе, д.36, корп.2, офис 233-235 Тел.: (495) 415-43-04/09 Факс: (495) 415-43-90	Лабораториз Лимитед (Индия) 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, офис 37 Тел: (495) 407-08-84/85 Email: phv@ipca.ru

Руководитель отдела регистрации ЛС
компании «Ипка Лабораториз Лимитед»



Т.А. Шафеев