МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002111- 170913
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

КОМБИТУБ-Нео®

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг+400 мг+188 мг+360 мг

Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 170913 2013 г.

Старая редакция	Новая редакция
МНН: ломефлоксацин+протионамид+ пиразинамид+этамбутол	**МНН:** Ломефлоксацин+Пиразинамид+ Протионамид+Этамбутол
Активные вещества: Ломефлоксацина гидрохлорид в пересчете на ломефлоксацин ..... 200 мг Протионамид Бр. Ф. ..... 188 мг Пиразинамид Бр. Ф. ..... 400 мг Этамбутола гидрохлорид Бр. Ф. ... 360 мг	**Активные вещества:** Ломефлоксацина гидрохлорид в пересчете на ломефлоксацин ..... 200 мг Пиразинамид ..... 400 мг Протионамид ..... 188 мг Этамбутола гидрохлорид .... 360 мг
Вспомогательные вещества: Лактоза 35,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 76,5 мг, гипромеллоза 9,25 мг, крахмал 3,50 мг, желатин 7,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 40,00 мг, кросповидон 20,00 мг, кремния диоксид коллоидный 8,00 мг, магния стеарат 8,00 мг, тальк 4,00 мг.	**Вспомогательные вещества:** Лактозы моногидрат 35,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 76,50 мг, гипромеллоза 9,25 мг, крахмал кукурузный 3,50 мг, желатин 7,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 40,00 мг, кросповидон 20,00 мг, кремния диоксид коллоидный 8,00 мг, магния стеарат 8,00 мг, тальк 4,00 мг.
Оболочка таблетки: Гипромеллоза Е5 2,0 мг, гипромеллоза Е15 19,5 мг, макрогол 4000 5,2 мг, пропиленгликоль 3,0 мг, титана диоксид 3,5 мг, тальк 5,65 мг, краситель	**Оболочка таблетки:** Гипромеллоза Е5 2,0 мг, гипромеллоза Е15 19,5 мг, макрогол 4000 5,2 мг, пропиленгликоль 3,0 мг, титана

Старая редакция	Новая редакция
железа оксид красный 1,15 мг.	диоксид 3,5 мг, тальк 5,65 мг, краситель железа оксид красный 1,15 мг.
Форма выпуска: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг+188 мг+400 мг+360 мг. Первичная упаковка: - по 10 таблеток помещают в стрипы Ал.-полиэтиленовый/ал.- полиэтиленовый; - по 10 таблеток помещают в блистеры Ал./ПВХ. Вторичная упаковка: - по 4, 6, 10 стрипов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку; - по 4, 6, 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.	**Форма выпуска:** Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг+400 мг+188 мг+360 мг. Первичная упаковка: - по 10 таблеток помещают в стрипы Ал.-полиэтиленовый/ал.- полиэтиленовый; - по 10 таблеток помещают в блистеры Ал./ПВХ. Вторичная упаковка: - по 4, 6, 10 стрипов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку; - по 4, 6, 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.
Адрес места производства: Завод: Сек-35, Бегампур Хатола Инд.Ареа, Гургаон – 122 001, Индия. или Завод: С-7 по С-13 и С-59 по С-64, Центр Развития Сигадди (СИДКУЛ), Сигадди, Котдвар – 246149, Дист. Паури Гархвал, Уттаракханд, Индия.	**Адрес места производства:** Завод: Сек-35, Бегампур Хатола Инд.Ареа, Гургаон – 122 001, Индия. или Завод: С-7 по С-13 и С-59 по С-64, Центр Развития Сигадди, СИДКУЛ, Сигадди, Котдвар – 246 149, Дист. Паури Гархвал, Уттараханд, Индия.

Старая редакция	Новая редакция
Поставщик: ЗАО «КОРАЛ-МЕД», 119571, г. Москва, ул. 26-ти Бакинских комиссаров, д. 9, оф. 62, тел.: (495) 935-76-65, факс: (495) 434-44-41	**Поставщик:** ЗАО «КОРАЛ-МЕД», 119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, тел.: (495) 935-76-65.

Представитель фирмы



Е.Е. Киселева