МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-010502/09-071116
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тиллоттс Фарма АГ, Баслерштрассе 15, 4310 Райнфельден, Швейцария (Baslerstrasse 15, 4310 Rheinfelden, Switzerland)

(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

Асакол®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 400 мг и 800 мг

лекарственная форма, дозировка

Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 071116 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ 1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит: *Активное вещество:* месалазин – 400 мг или 800 мг соответственно. *Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 76,4/152,8 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 18,3/36,6 мг, магния стеарат 6,2/12,4 мг, тальк 10,4/20,8 мг, повидон К25 8,7/17,4 мг; *кишечнорастворимая оболочка:*	**СОСТАВ** 1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит: *Активное вещество:* месалазин – 400 мг или 800 мг соответственно. *Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 76,4/152,8 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 18,3/36,6 мг, магния стеарат 6,2/12,4 мг, тальк 10,4/20,8 мг, повидон К25 8,7/17,4 мг; *кишечнорастворимая оболочка:*

Старая редакция	Новая редакция
метакриловой кислоты и метакрилата сополимер (1:2) 16,804/33,277 мг, тальк 4,507/8,924 мг, триэтилцитрат 3,362/6,656 мг, краситель железа оксид желтый 0,382/0,756 мг, краситель железа оксид красный 2,215/4,387 мг; макрогол 6000 0,60 мг.	метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2) 16,806/33,277 мг, тальк 4,507/8,924 мг, триэтилцитрат 3,362/6,656 мг, краситель железа оксид желтый 0,382/0,756 мг, краситель железа оксид красный 2,215/4,387 мг; макрогол 6000 0,60 мг.

Генеральный директор
ООО «Фарма Интернациональ» А.Леманн