

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

НЕМУЛЕКС®

наименование лекарственного препарата

гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг

лекарственная форма, дозировка

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния; ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на один пакетик <i>Действующее вещество:</i> нимесулид – 100 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> макрогола цетостеарат (кремофор А25) – 100 мг, лимонная кислота безводная – 19 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 40 мг, сахароза – 1721 мг, ароматизатор апельсиновый – 20 мг.	Состав на один пакетик <i>Действующее вещество:</i> нимесулид – 100 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> сахароза – 1721 мг, макрогола цетостеариловый эфир – 100 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 40 мг, ароматизатор апельсиновый – 20 мг, лимонная кислота безводная – 19 мг.
Описание Гранулы желтоватого цвета. Полученная суспензия светло желтого цвета.	Описание Смесь круглых или неправильной формы гранул и порошка светло-желтого цвета. Допускаются вкрапления от белого до ярко-желтого цвета. Допускается наличие комочков, распадающихся при надавливании стеклянной палочкой. Полученная суспензия желтоватого цвета со специфическим запахом апельсина.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг. По 2 г гранул в одинарные или вдвоенные ламинированные пакетики из трехслойной фольги (полиэтилен, алюминий, бумага) или четырехслойной фольги (бумага, полиэтилен, алюминий, полиэтилен). По 2, 4, 6, 10, 20 или 30 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	Форма выпуска Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг. По 2 г гранул в одинарных или вдвоенных ламинированных пакетиках из трехслойной фольги (полиэтилен, алюминий, бумага) или четырехслойной фольги (бумага, полиэтилен, алюминий, полиэтилен). По 2, 4, 6, 10, 20 или 30 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Условия хранения В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель/ Фасовщик (первичная упаковка) К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., ул. Ероилор 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния	Производитель/ Фасовщик (первичная упаковка) К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния
Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 12.	Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 12.
Выпускающий контроль качества ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11.	Выпускающий контроль качества ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11.

Старая редакция	Новая редакция
Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия 141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, пос. Беликово, д. 11. Т./ф.: +7 (495) 956-29-30	Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия 141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11. Тел.: +7 (495) 956-29-30

Руководитель медицинского управления
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Воронцов В.В.

Воронцов В.В.
По доверенности
№ Ш05/147 от 28.12.23
для
документов

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ФармФирма «Сотекс»
ОГРН 1161161161161
Москва