МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Прономран®

Таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой, 50 мг

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 140512 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ Одна таблетка содержит: *Активное вещество*: 50 мг пирибедила. *Вспомогательные вещества*: магния стеарат, повидон, тальк, кармеллоза натрия, полисорбат 80, краситель пунцовый (Понсо 4 R), натрия гидрокарбонат, кремния диоксид коллоидный, сахароза, титана диоксид, воск пчелиный белый.	**СОСТАВ** Одна таблетка содержит: *Активное вещество*: 50 мг пирибедила. *Вспомогательные вещества*: магния стеарат **5,00 мг**, повидон **20,00 мг**, тальк **130,00 мг**. ***Оболочка:*** кармеллоза натрия **0,71 мг**, полисорбат 80 **0,30 мг**, краситель пунцовый [Понсо 4 R] **3,87 мг**, повидон **6,31 мг**, натрия гидрокарбонат **0,15 мг**, кремния диоксид коллоидный **0,27 мг**, сахароза **57,17 мг**, тальк **50,37 мг**, титана диоксид **0,78 мг**, воск пчелиный белый **0,07 мг**.
Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция произведено «Лаборатории Сервье Индастри», Франция **«Лаборатории Сервье»:** 22, ул. Гарнье, 92200 Нёйи-сюр-Сен, Франция 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France **«Лаборатории Сервье Индастри»:** 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция 905, route de Saran, 45520 Gidy, France	**Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция произведено «Лаборатории Сервье Индастри», Франция** **«Лаборатории Сервье Индастри»:** 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция 905, route de Saran, 45520 Gidy, France ***По всем вопросам обращаться в представительство АО «Лаборатории Сервье».***

Представительство АО «Лаборатории Сервье»: 115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3 Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701 **В случае расфасовки и/или упаковки на российском предприятии ООО «Сердикс»:** **Расфасовано и упаковано:** ООО «Сердикс» 142150, Россия, Московская обл., Подольский район, д. Софьино, стр. 1/1 Тел.: (495) 225-8010; факс: (495) 225-8011 На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно латиницей указывается логотип ООО «Сердикс».	**Представительство АО «Лаборатории Сервье»:** 115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3 Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701 **В случае расфасовки и/или упаковки на российском предприятии ООО «Сердикс»:** **Расфасовано и упаковано:** **ООО «Сердикс»** 142150, Россия, Московская обл., Подольский район, д. Софьино, стр. 1/1 Тел.: (495) 225-8010; факс: (495) 225-8011 На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно латиницей указывается логотип ООО «Сердикс» - **аффилированная компания Сервье**.

Менеджер по регистрации
лекарственных средств

И.С. Колотушкина