МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N013412/01-241014
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Регистрационное удостоверение № П N013412/01
Дата регистрации «22» января 2008 г.

Мерк КГаА, Германия
Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия
(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

Энцефабол®,
суспензия для приема внутрь 80,5 мг / 5 мл

Мерк КГаА и Ко. Верк Шпиталь, Австрия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 241014 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 5 мл суспензии (1 чайная ложка) содержат: *Активный компонент* Пиритинол - 80,5 мг*; *Вспомогательные вещества* Натрия сахарината дигидрат- 1,1 мг, пропилпарагидроксибензоат- 1,75 мг, метилпарагидроксибензоат- 3,25 мг, лимонной кислоты моногидрат- 5,0 мг, калия сорбат- 6,75 мг, контрамарум ароматический- 2,65 мг, повидон- 50,0 мг, кремния диоксид коллоидный- 50,0 мг, гиэтеллоза- 36,805 мг, глицерол 85%- 250,0 мг, сорбитола раствор 70%- 750,0 мг, вода очищенная- 4 062,165 мг. * Соответствует содержанию пиритинола дигидрохлорида моногидрата 100 мг	**Состав:** 5 мл суспензии (1 чайная ложка) содержат: *Активный компонент* Пиритинол - 80,5 мг*; *Вспомогательные вещества* Натрия сахарината дигидрат- 1,1 мг, пропилпарагидроксибензоат- 1,75 мг, метилпарагидроксибензоат- 3,25 мг, лимонной кислоты моногидрат- 5,0 мг, калия сорбат- 6,75 мг, контрамарум ароматический- 2,65 мг, повидон- 50,0 мг, кремния диоксид коллоидный- 50,0 мг, гиэтеллоза- 36,805 мг, глицерол 85%- 250,0 мг, сорбитола раствор 70%- 750,0 мг, вода очищенная- 4 062,195 мг. * Соответствует содержанию пиритинола дигидрохлорида моногидрата 100 мг

Старая редакция	Новая редакция
Описание: молочно-белого цвета вязкая суспензия с ароматным запахом.	**Описание** Вязкая суспензия от молочно-белого до слегка коричневатого цвета с ароматным запахом.
Условия отпуска По рецепту.	**Условия отпуска:** По рецепту.
Производитель: Мерк КГаА и Ко., Верк Шпитталь, Австрия. Верк Шпитталь, Хеслгассе 20, А – 9800 Шпитталь/Драу, Австрия. Merck KGaA & Co., Werk Spittal, Austria. Werk Spittal, Hosslgasse 20, A – 9800 Spittal/Drau, Austria. **Владелец Регистрационного удостоверения:** Мерк КГаА Франкфуртер Штрассе 250, 64293, Дармштадт, Германия Merck KGaA Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	**Производитель:** Мерк КГаА и Ко. Верк Шпитталь, Австрия Хеслгассе 20, АТ - 9800 Шпитталь/Драу, Австрия Merck KGaA & Co. Werk Spittal, Austria Hösslgasse 20, AT - 9800 Spittal/Drau, Austria **Владелец Регистрационного удостоверения:** Мерк КГаА, Германия Франкфуртер Штрассе 250, 64293, Дармштадт, Германия Merck KGaA, Germany Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany
Претензии потребителей направлять по адресу: **ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»** 119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1 Телефон: (495) 933 55 11; факс: (495) 502 16 25 Электронная почта: russia@takeda.com Адрес в интернете: www.nycomed.ru	**Претензии потребителей направлять по адресу:** **ООО «Такеда Фармасьютикалс»** 119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1 Телефон: +7 (495) 933 55 11; Факс: +7 (495) 502 16 25; Электронная почта: russia@takeda.com; Адрес в интернете: www.takeda.com.ru.

Уполномоченный по фармаконадзору Марчук В.А.