МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N013412/02-241014
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Регистрационное удостоверение № П N013412/02
Дата регистрации «19» сентября 2011 г.

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

Энцефабол®,

Таблетки покрытые оболочкой 100 мг

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

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 241014 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В каждой таблетке покрытой оболочкой содержится: *активный компонент:* пиритинола дигидрохлорида моногидрат - 100 мг; *вспомогательные вещества:* кармеллоза натрия 7000 - 1,6 мг, магния стеарат - 3,2 мг, кремния диоксид коллоидный - 4,8 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 6,4 мг, лактозы моногидрат - 19,8 мг, целлюлозы порошок - 24,2 мг, краситель хинолиновый желтый 70 % - 30 мкг, воск горный гликолиевый - 80 мкг, желатин - 800 мкг, акации камедь - 1,7 мг, мука пшеничная - 8,2 мг, титана диоксид - 9,0 мг, каолин - 14,2 мг, тальк - 14,3 мг, сахароза - 121,69 мг	**Состав** В одной таблетке покрытой оболочкой содержится: ***Ядро:*** *Активный компонент:* Пиритинола дигидрохлорида моногидрат - 100 мг; *Вспомогательные вещества:* Кармеллоза натрия - 1,6 мг, магния стеарат - 3,2 мг, кремния диоксид коллоидный - 4,8 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 6,4 мг, лактозы моногидрат - 19,8 мг, целлюлозы порошок - 24,2 мг; ***Оболочка:*** Краситель хинолиновый желтый 70 % - 30 мкг, воск горный гликолиевый - 80 мкг, желатин - 800 мкг, акации камедь - 1,7 мг, мука пшеничная - 8,2 мг, титана диоксид - 9,0 мг, каолин - 14,2 мг,

Старая редакция	Новая редакция
	тальк - 14,3 мг, сахароза - 121,69 мг.
Условия отпуска из аптек По рецепту.	**Условия отпуска:** По рецепту.
Производитель/Выпускающий контроль качества Мерк КГаА и Ко. Верк Шпитталь Хеслгассе 20, А – 9800 Шпитталь/Драу, Австрия Merck KGaA & Co. 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/Выпускающий контроль качества:** 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@nycomed.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.

Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" * МОСКВА *