МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N014968/01-110912
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Петеха
наименование лекарственного препарата
таблетки покрытые оболочкой 250 мг
лекарственная форма, дозировка
Фатол Арцнаймиттель ГмбХ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 110912 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма. Таблетки покрытые оболочкой.	**Лекарственная форма.** Таблетки покрытые пленочной оболочкой.
Состав. В 1 таблетке содержится: *Активный компонент:* протионамид – 250 мг *Вспомогательные вещества:* *внутренняя часть:* целлюлоза микрокристаллическая, кополивидон, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кросповидон, стеарат магния;	**Состав.** В 1 таблетке содержится: *Активное вещество:* протионамид – 250,00 мг *Вспомогательные вещества:* *внутренняя часть:* целлюлоза микрокристаллическая 81,40 мг, кополивидон 4,30 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 4,30 мг, кросповидон 8,60 мг, стеарат

Старая редакция	Новая редакция
оболочка – гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), диоксид титана, желто-оранжевый S, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000).	магния 1,40 мг; *оболочка:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 5,40 мг, диоксид титана 1,30 мг, желто-оранжевый S 1,10 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) 2,40 мг.
Форма выпуска. Таблетки, покрытые оболочкой, содержащие 250 мг протионамида. По 100 таблеток в контейнер белого цвета из полипропилена с крышкой белого цвета из полиэтилена низкой плотности с кольцом первого вскрытия, свободное место заполняется поролоновым уплотнителем. Контейнер по 100 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. По 1000 таблеток в контейнер коричневого цвета из ПВХ с защитной мембраной из полиэтилена низкого давления и навинчивающейся крышкой черного цвета из бакелита с подложкой из ПВХ, свободное место заполняется поролоновым уплотнителем, поверх	**Форма выпуска.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержащие 250 мг протионамида. По 100 таблеток в контейнер белого цвета из полипропилена с крышкой белого цвета из полиэтилена низкой плотности с кольцом первого вскрытия, свободное место заполняется поролоновым уплотнителем. Контейнер по 100 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. По 1000 таблеток в контейнер коричневого цвета из ПВХ с защитной мембраной из полиэтилена низкого давления и навинчивающейся крышкой черного цвета из бакелита с подложкой из ПВХ, свободное место заполняется поролоновым

Старая редакция	Новая редакция
которого помещается инструкция по применению. По 10, 20, 30, 40 контейнеров (по 1000 таблеток) помещают в групповую упаковку – картонную коробку (для стационаров).	уплотнителем, поверх которого помещается инструкция по применению. По 10, 20, 30, 40 контейнеров (по 1000 таблеток) помещают в групповую упаковку – картонную коробку (для стационаров).
Фирма-производитель. Фатол Арцнаймиттель ГмбХ, Роберт-Кох-Штрассе, 66578 Шиффвайлер, Германия Fatol Arzneimittel GmbH Robert-Koch-Strasse 66578 Schiffweiler Germany	**Владелец регистрационного удостоверения.** РИМЗЕР Арцнаймиттель АГ Ан дер Вик 7, 17493 Грайфсвальд – Инзель Римз, Германия RIEMSER Arzneimittel AG An der Wiek 7, 17493 Greifswald – Insel Riems, Germany **Производитель.** Фатол Арцнаймиттель подразделение РИМЗЕР Арцнаймиттель АГ Роберт-Кох-Штрассе, 66578 Шиффвайлер, Германия Fatol Arzneimittel subsidiary of RIEMSER Arzneimittel AG Robert-Koch-Strasse, 66578 Schiffweiler, Germany

Генеральный директор
ООО «СВИЧ» Савин А.А.