МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 014593/01-260717
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РАНИСАН® (RANISAN®)

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75 мг

лекарственная форма, дозировка

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 260717 201___ г.

Старая редакция		Новая редакция
Состав на одну таблетку ***Активное вещество:***		**Состав на одну таблетку** Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит действующее вещество – ранитидина гидрохлорид 84,00 мг (эквивалентно ранитидину 75 мг) Вспомогательные вещества: *Ядро:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, коповидон, повидон 25, магния стеарат. *Оболочка:* симетикон эмульсия, Опадрай (гипромеллоза 5, гипромеллоза 15, титана диоксид макрогол 6000, магния стеарат, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый)
Ранитидина гидрохлорид (эквивалентно ранитидину	84,00 мг 75,26 мг	
Вспомогательные вещества		
Ядро: целлюлоза микро-кристаллическая крахмал кукурузный коповидон повидон 25 магния стеарат ***Масса ядра***	 22,00 мг 14,50 мг 2,00 мг 2,00 мг 1,50 мг 126,00 мг	
Оболочка: симетикон, эмульсия *Опадрай* *гипромеллоза 5* *гипромеллоза 15* *титана диоксид* *макрогол 6000* *магния стеарат* *дибутилфталат* *краситель железа оксид красный* *краситель железа оксид*	 0,035 мг *06F23882* *9,965 мг:* *2,500 мг* *2,500 мг* *2,364 мг* *1,651 мг* *0,850 мг* *–* *0,050 мг* 0,050 мг	

желтый ***Масса оболочки:*** ***Масса таблетки:***	10,000 мг 136,000мг	
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.		**ФОРМА ВЫПУСКА** Таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг. По 10 таблеток в блистер из ОПА/Ал./ПВХ/Ал. фольги. 1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Список Б. Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре 15 - 25°С. Хранить в недоступном для детей месте!		**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!
УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК Отпускается без рецепта врача!		**УСЛОВИЯ ОТПУСКА** Отпускается без рецепта.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ПРО.МЕД. ЦС Прага а.о. Телчска 1, 140 00, Прага 4, Чешская Республика.		**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** ПРО.МЕД. ЦС Прага а.о., Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика
АДРЕС ДЛЯ ПРЕТЕНЗИЙ ПОТРЕБИТЕЛЯ: Уполномоченный представитель производителя в России: ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС», 115193 Москва, ул. 7-я Кожуховская, д.15, стр.1 Тел/факс: (495) 679-07-03, 679-56-05, 679-46-91		**ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ** ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика **ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ** Уполномоченный представитель владельца регистрационного удостоверения в России ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС», 115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1 Тел./факс: +7 (495) 679-07-03, +7 (985) 993-04-15 e-mail: info@promedcs.ru сайт: www.promedcs.ru

Менеджер по регистрации
ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС» Т.А. Гудков

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014593/01- 260717
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РАНИСАН® (RANISAN®)

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг

лекарственная форма, дозировка

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 260717 201___ г.

Старая редакция		Новая редакция
Состав на одну таблетку ***Активное вещество:***		**Состав на одну таблетку** Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит действующее вещество – ранитидина гидрохлорид 168,00 мг (эквивалентно ранитидину 150,53 мг) Вспомогательные вещества: *Ядро:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, коповидон, повидон 25, магния стеарат. *Оболочка:* симетикон эмульсия, Опадрай (гипромеллоза 5, гипромеллоза 15, титана диоксид макрогол 6000, магния стеарат)
Ранитидина гидрохлорид (эквивалентно ранитидину	168,00 мг 150,53 мг	
Вспомогательные вещества		
Ядро: целлюлоза микро-кристаллическая крахмал кукурузный коповидон повидон 25 магния стеарат ***Масса ядра***	 44,00 мг 30,00 мг 4,00 мг 4,00 мг 3,00 мг 253,00 мг	
Оболочка: симетикон, эмульсия *Опадрай* *гипромеллоза 5* *гипромеллоза 15* *титана диоксид* *макрогол 6000* *магния стеарат* *дибутилфталат* *краситель железа оксид красный* *краситель железа оксид*	 0,020 мг *06F28325* *19,980 мг:* *5,009 мг* *5,009 мг* *4,470 мг* *3,227 мг* *2,265 мг* – – –	

103460

желтый ***Масса оболочки:*** ***Масса таблетки:***	20,000 мг 273,000 мг	
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.		**ФОРМА ВЫПУСКА** Таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг. По 10 таблеток в блистер блистер из ОПА/Ал./ПВХ/Ал. фольги. 2 блистер вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Список Б. Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре 15 - 25°С. Хранить в недоступном для детей месте!		**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!
УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК Отпускается без рецепта врача!		**УСЛОВИЯ ОТПУСКА** Отпускается без рецепта.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ПРО.МЕД. ЦС Прага а.о. Телчска 1, 140 00, Прага 4, Чешская Республика.		**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** ПРО.МЕД. ЦС Прага а.о., Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика
АДРЕС ДЛЯ ПРЕТЕНЗИЙ ПОТРЕБИТЕЛЯ: Уполномоченный представитель производителя в России: ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС», 115193 Москва, ул. 7-я Кожуховская, д.15, стр.1 Тел/факс: (495) 679-07-03, 679-56-05, 679-46-91		**ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ** ПРО.МЕД. ЦС Прага а.о., Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика **ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ** Уполномоченный представитель владельца регистрационного удостоверения в России ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС», 115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1 Тел./факс: +7 (495) 679-07-03, +7 (985) 993-04-15 e-mail: info@promedcs.ru сайт: www.promedcs.ru

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N014593/01- 260717
СОГЛАСОВАНО

Менеджер по регистрации
ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС» Т.А. Гудков

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ПРО.МЕД.ЦС» 1097746310259 МОСКВА

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
000000000014
ФГБУ ЭСМП

103460