МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Инструкция

по медицинскому применению препарата

Альфа нормикс, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг

Альфа Вассерманн С.п.А., Италия

Регистрационный номер: ЛС-001993 от 15.09.2006

Изменение № 1

Срок введения изменений с «17» 08 2010 г.

Старая редакция	Новая редакция
Регистрационные номера: Таблетки, покрытые оболочкой: Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь:	**Регистрационный номер:** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой: Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь:
Лекарственные формы: Таблетки, покрытые оболочкой. Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.	**Лекарственная форма:** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит: *Активное вещество:* рифаксимин – 200 мг. *Вспомогательные вещества:* натрия гликолята крахмал, глицерола пальмито-стеариновый эфир, кремний осажденный, тальк, микрокристаллическая целлюлоза, гидроксипропилметил целлюлоза, титана диоксид, динатрия эдетат, пропиленгликоль, красный оксид железа Е 172. Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь в 5 мл содержат: *Активное вещество:* рифаксимин – 100 мг. *Вспомогательные вещества:* микрокристаллическая целлюлоза, карбоксиметилцеллюлоза натрия, пектин, каолин, сахарин натрия, натрия бензоат, сахароза, ароматизатор вишневый (дикой черешни).	**Состав:** Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Активное вещество:* рифаксимин с полиморфной структурой альфа – 200 мг. *Вспомогательные вещества:* карбоксиметилкрахмал натрия, глицерил пальмитостеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк, целлюлоза микрокристаллическая. *Пленочная оболочка:* гипромеллоза, титана диоксид, динатрия эдетат, пропиленгликоль, оксид железа красный (Е 172). Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь в 5 мл содержат: *Активное вещество:* рифаксимин с полиморфной структурой альфа – 100 мг. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия, пектин, каолин, натрия сахаринат, натрия бензоат, сахароза, ароматизатор вишневый

Старая редакция	Новая редакция
Описание: Круглые, двояковыпуклые таблетки розового цвета, покрытые оболочкой. Гранулы оранжевого цвета с запахом и вкусом вишни (дикой черешни).	(дикой черешни). **Описание:** Круглые, двояковыпуклые таблетки розового цвета, покрытые пленочной оболочкой. Гранулы оранжевого цвета с запахом и вкусом вишни (дикой черешни).
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые оболочкой 200 мг. 12 таблеток в блистере из ПВХ/Ал. 1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл. Флакон из темного стекла, закрытый алюминиевым завинчивающимся колпачком, вместе с мерной чашечкой и инструкцией по применению в картонной пачке.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг. 12 таблеток в блистере из ПВХ/Ал. 1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл. Флакон из темного стекла, закрытый алюминиевым завинчивающимся колпачком, вместе с мерной чашечкой и инструкцией по применению в картонной пачке.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ALFA WASSERMANN S.p.A., Italy АЛЬФА ВАССЕРМАНН С.п.А., Италия 65020 Alanno Scalo(Pescara)-Contrada	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** ALFA WASSERMANN S.p.A., Italy АЛЬФА ВАССЕРМАНН С.п.А., Италия Via Enrico Fermi,1

Старая редакция	Новая редакция
Sant Emidio, Italy 65020 Аланно Скало(Пескара)-Контрада Сант-Эмидио, Италия Тел.: +39-085-85-711 Претензии потребителей по качеству препарата принимаются предприятием-производителем.	65020 Alanno(Pescara), Italy Виа Энрико Ферми, 1 65020 Аланно (Пескара), Италия Тел.: +39-085-85-711 Претензии потребителей направлять по адресу: ООО «Солвей Фарма» 119334, Россия, Москва, ул. Вавилова, д.24, под. 1. Тел.: +7(495) 411-69-11 Факс: +7(495) 411-69-10 www.solvay-pharma.ru

Менеджер по регуляторным вопросам
ООО «Альфа Васерманн» Близнюк О.И.

РОСЗДРАВНАДЗОР
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА