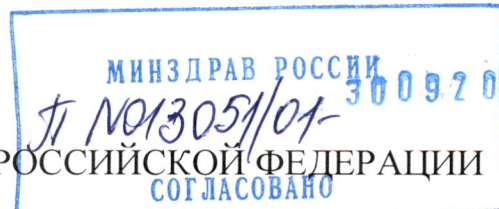


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ



по медицинскому применению лекарственного препарата

МАКОКС®

наименование лекарственного препарата

капсулы, 150 мг и 300 мг
лекарственная форма, дозировка

Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

300920

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения <u>МАКОКС</u> наименование лекарственного препарата	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА <u>МАКОКС®</u> наименование лекарственного препарата <u>капсулы, 150 мг и 300 мг</u> лекарственная форма, дозировка <u>Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия</u> наименование производителя, страна
Торговое название препарата МАКОКС®	Торговое наименование препарата МАКОКС®
Международное непатентованное название: Рифампицин (Rifampicin)	Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование: Рифампицин (Rifampicin)
В 1 капсуле содержатся: Активное вещество: Рифампицин 150 мг / 300 мг Вспомогательные вещества:	В 1 капсуле содержатся: Действующее вещество: Рифампицин 150 мг / 300 мг Вспомогательные вещества:

**Изменение № 2 к инструкции по
медицинскому применению лекарственного препарата**

Старая редакция	Новая редакция
Лактозы моногидрат (85,95 мг / 113,0 мг) карбоксиметилкрахмал натрия (5,0 мг / 10,0 мг), натрия лаурилсульфат (2,55 мг / 5,1 мг) кремния диоксид коллоидный (1,50 мг / 3,0 мг), кальция стеарат (5,0 мг / 8,9 мг). Состав желатиновых капсул: <u>Капсула № 0:</u> Титана диоксид (1,1667 %), краситель азорубин (0,7291 %), краситель пунцовый [Понсо-4R] (0,2041 %), краситель солнечный закат желтый (0,2916 %), бронопол (0,09 %), натрия лаурилсульфат (0,1 %), вода очищенная (14,20 %), желатин (до 100 %). <u>Капсула № 2:</u> Титана диоксид (1,1667 %), краситель азорубин (0,4083 %), краситель пунцовый [Понсо-4R] (0,2042 %), краситель солнечный закат желтый (0,1458 %), бронопол (0,09 %), натрия лаурилсульфат (0,1 %), вода очищенная (14,20 %), желатин (до 100 %).	Лактозы моногидрат (85,95 мг / 113,0 мг) карбоксиметилкрахмал натрия (5,0 мг / 10,0 мг), натрия лаурилсульфат (2,55 мг / 5,1 мг) кремния диоксид коллоидный (1,50 мг / 3,0 мг), кальция стеарат (5,0 мг / 8,9 мг). Состав желатиновых капсул: <u>Капсула № 0:</u> Титана диоксид (1,1667 %), краситель азорубин (0,7291 %), краситель пунцовый [Понсо-4R] (0,2041 %), краситель солнечный закат желтый (0,2916 %), бронопол (0,09 %), натрия лаурилсульфат (0,1 %), вода очищенная (14,20 %), желатин (до 100 %). <u>Капсула № 2:</u> Титана диоксид (1,1667 %), краситель азорубин (0,4083 %), краситель пунцовый [Понсо-4R] (0,2042 %), краситель солнечный закат желтый (0,1458 %), бронопол (0,09 %), натрия лаурилсульфат (0,1 %), вода очищенная (14,20 %), желатин (до 100 %).
Форма выпуска Капсулы по 150 мг и 300 мг. 10 капсул в блистер (ПВДХ/алюминий). По 2 или 10 блистеров в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. 500 блистеров в коробку картонную вместе с инструкцией по применению. При упаковке на российском предприятии (ФГБНУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина" или ЗАО «Рафарма») 10 блистеров помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.	Форма выпуска Капсулы по 150 мг и 300 мг. 10 капсул в блистер (ПВДХ/алюминий). По 2 или 10 блистеров в пачку картонную вместе с инструкцией по медицинскому применению. 500 блистеров в коробку картонную вместе с инструкцией по медицинскому применению. При упаковке на российском предприятии (ФГБНУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина", АО «Рафарма» или ООО «Эдвансд Фарма») 10 блистеров помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Изменение № 2 к инструкции по
медицинскому применению лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
Производитель Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лила Хотел, Андери (Ист), Мумбаи – 400059, Индия <i>Место производства:</i> Завод Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Участок № 1-2, Махим Роуд, Неар Кулдип Нагар, Палгар (Вест) 401404, район Тхан (Махараштра), Индия. <i>Контактные данные для справок и рекламаций:</i> ООО "ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ" 123182, Россия, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3. Тел.+7 (495) 915-84-26 (многоканальный), +7 (499) 193-71-11; факс: +7 (495) 942-52-81. E-mail: info@atcl.ru <i>Упаковщик:</i> А. ФГБНУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина" Россия, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБНУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина" Тел./факс: (499)324-14-34 Б. ЗАО «Рафарма» 399540, Россия, Липецкая область, Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А. Тел./факс: +7 (47474) 2-16-72, +7 (499) 707-12-48	Владелец регистрационного удостоверения: Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия Производитель: Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лила Хотел, Андери (Ист), Мумбаи – 400059, Индия. <i>Место производства:</i> Завод Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Участок № 1-2, Махим Роуд, Неар Кулдип Нагар, Палгар (Вест) 401404, район Тхан (Махараштра), Индия. Организация, принимающая претензии от потребителя: ООО "ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ" 123182, Россия, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3. Тел.+7 (495) 915-84-26 (многоканальный), +7 (499) 193-71-11; факс: +7 (495) 942-52-81. E-mail: info@atcl.ru <i>О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата сообщать</i> ООО "ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ" 123182, Россия, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3 Тел.+7 (495) 915-84-26 (многоканальный), +7 (499) 193-71-11; факс: +7 (495) 942-52-81. E-mail: info@atcl.ru <i>Упаковщик:</i> А. ФГБНУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина" Россия, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБНУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина"

Изменение № 2 к инструкции по
медицинскому применению лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
	Тел./факс: (499)324-14-34 Б. АО «Рафарма», Россия 399540, Россия, Липецкая область, Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А. Тел./факс: +7 (47474) 2-16-72, +7 (499) 707-12-48 В. ООО «Эдвансд Фарма», Россия Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5, тел./факс: +7 (4722) 20-23-19

Представитель организации-заявителя



Волкова Н. В.