

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Такролимус-ЛОК-БЕТА

капсулы, 0,5 мг, 1 мг, 5 мг

Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед, Индия

Изменение № 1

131021

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Такролимус	Торговое наименование: Такролимус-ЛОК-БЕТА
Состав на 1 капсулу <u>Дозировка 0,5 мг</u> <i>Активное вещество:</i> такролимуса моногидрат 0,511 мг в пересчете на такролимус 0,5 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 79,114 мг, тальк 4,375 мг, гипромеллоза 0,5 мг, кроскармеллоза натрия 0,5 мг. <i>Состав оболочки капсулы:</i> желатин 23,2112 мг, вода очищенная 4,06 мг, натрия лаурилсульфат 0,0224 мг, метилпарагидроксибензоат 0,224 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,056 мг,	Состав на 1 капсулу: <u>Дозировка 0,5 мг</u> <i>Действующее вещество:</i> такролимуса моногидрат 0,511 мг в пересчете на такролимус 0,500 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 79,114 мг, тальк 4,375 мг, гипромеллоза 0,500 мг, кроскармеллоза натрия 0,500 мг. <i>Состав оболочки капсулы:</i> желатин 23,2112 мг, вода очищенная 4,0600 мг, натрия лаурилсульфат 0,0224 мг, метилпарагидроксибензоат 0,2240 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,0560 мг,

Старая редакция	Новая редакция
титана диоксид 0,42 мг, краситель бриллиантовый голубой (Е 133) 0,0064 мг.	титана диоксид 0,4200 мг, краситель бриллиантовый голубой (Е 133) 0,0064 мг.
<u>Дозировка 1 мг</u>	<u>Дозировка 1 мг</u>
<i>Активное вещество:</i> такролимуса моногидрат 1,022 мг в пересчете на такролимус 1 мг.	<i>Действующее вещество:</i> такролимуса моногидрат 1,022 мг в пересчете на такролимус 1,000 мг.
<i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 77,228 мг, тальк 4,75 мг, гипромеллоза 1 мг, кроскармеллоза натрия 1 мг.	<i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 77,228 мг, тальк 4,750 мг, гипромеллоза 1,000 мг, кроскармеллоза натрия 1,000 мг.
<i>Состав оболочки капсулы:</i> желатин 23,3296 мг, вода очищенная 4,06 мг, натрия лаурилсульфат 0,0224 мг, метилпарагидроксибензоат 0,224 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,056 мг, титана диоксид 0,3078 мг, краситель бриллиантовый голубой (Е 133) 0,0002 мг.	<i>Состав оболочки капсулы:</i> желатин 23,3296 мг, вода очищенная 4,0600 мг, натрия лаурилсульфат 0,0224 мг, метилпарагидроксибензоат 0,2240 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,0560 мг, титана диоксид 0,3078 мг, краситель бриллиантовый голубой (Е 133) 0,0002 мг.
<u>Дозировка 5 мг</u>	<u>Дозировка 5 мг</u>
<i>Активное вещество:</i> такролимуса моногидрат 5,11 мг в пересчете на такролимус 5 мг.	<i>Действующее вещество:</i> такролимуса моногидрат 5,11 мг в пересчете на такролимус 5,00 мг.
<i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 66,14 мг, тальк 3,75 мг, гипромеллоза 5 мг, кроскармеллоза натрия 5 мг.	<i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 66,14 мг, тальк 3,75 мг, гипромеллоза 5,00 мг, кроскармеллоза натрия 5,00 мг.
<i>Состав оболочки капсулы:</i> желатин 23,328 мг, вода очищенная 4,06 мг,	<i>Состав оболочки капсулы:</i> желатин 23,3280 мг, вода очищенная 4,0600 мг,

Старая редакция	Новая редакция
натрия лаурилсульфат 0,0224 мг, метилпарагидроксибензоат 0,224 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,056 мг, титана диоксид 0,3078 мг, краситель желтый «солнечный закат» (Е 110) 0,0018 мг.	натрия лаурилсульфат 0,0224 мг, метилпарагидроксибензоат 0,2240 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,0560 мг, титана диоксид 0,3078 мг, краситель желтый «солнечный закат» (Е 110) 0,0018 мг.
ФОРМА ВЫПУСКА Капсулы 0,5 мг; 1 мг или 5 мг. По 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги многослойной и фольги алюминиевой. По 1, 2 или 3 блистера с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. По 100 или 500 таблеток в полиэтиленовый пакет. По 1 пакету в банку из ПЭВП с силикагелем, запаянную алюминиевой фольгой с полиэтиленовым покрытием, с навинчиваемой крышкой. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеющуюся. По 1, 6, 12 или 24 банки вместе с соответствующим количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку - короб из гофрированного картона (для стационаров).	ФОРМА ВЫПУСКА Капсулы 0,5 мг; 1 мг или 5 мг. <i>При производстве препарата на Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед, Индия:</i> По 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги и фольги алюминиевой ламинированной. По 1, 2 или 3 блистера с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. По 50 капсул в банку из полиэтилена высокой плотности. На банку наклеивают этикетку из самоклеящегося материала. Банку полимерную вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. По 100 или 500 капсул в полиэтиленовый пакет. По 1 пакету в банку из ПЭВП с силикагелем, запаянную алюминиевой фольгой с полиэтиленовым покрытием, с навинчиваемой крышкой. На банку

Старая редакция	Новая редакция
	наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеющуюся. По 1, 6, 12 или 24 банки вместе с соответствующим количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку - короб из гофрированного картона (для стационаров). <i>При производстве препарата на ООО «ФармКонцепт», Россия:</i> По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. По 50 или 100 капсул в банку полимерную с навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкого давления или банку полимерную с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. На банку наклеивают этикетку из самоклеящегося материала. Банку полимерную вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

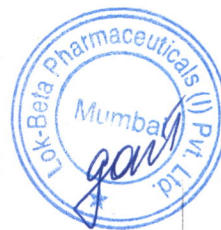
Старая редакция	Новая редакция
НАИМЕНОВАНИЕ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд., Индия <i>Юридический адрес:</i> 324, Карпорат Центр, Нирмал Лаифстайл, Л.Б.Ш. Марг, Мулунд (з), Мумбай 400080, Индия. <i>Адрес места производства:</i> участок № 65, 66, 67, Фаза-II, Атгаон Индустриал Комплекс, Атгаон, Тал-Шахапур, г. Тхане 421601, Штат Махараштра, Индия.	НАИМЕНОВАНИЕ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед, Индия <i>Юридический адрес:</i> 324, Корпоративный центр, Нирмал Лайф Стайл, L.B.S. Марг, Мулунд (запад), Мумбаи - 400080, Индия
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед, Индия <i>Адрес места производства:</i> Дж. Дункан Хелфкэз Пвт. Лтд. (705500), Участок № 65, 66, 67, Фаза-II, Атгаон Индастриэл Комплекс, Атгаон, Шахапур (Тане) - 421601, Тал-Шахапур, Дист: Тане - Зоун 4, Индия. или ООО «ФармКонцепт», Россия

Старая редакция	Новая редакция
	<i>Юридический адрес:</i> 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16 <i>Адрес места производства:</i> 171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16
ДЛЯ НАПРАВЛЕНИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ: Представительство Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд. 119119, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 42, к. 2, офис 2137, тел.: +7-(495)-930-48-51.	ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ: Представительство Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед в Москве: 119119, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 42, к. 2, офис 2137. тел/факс: +7(985) 136-51-70

Глава Представительства

Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия)

Прайвит Лимитед, Индия



Джайант Каушик