МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002278-300821
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТИЗИДОН

Капсулы, 150 мг, 250 мг, 300 мг

Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 300821 20____ г

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное наименование: теризидон	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** теризидон
Влияние препарата на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:** В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Форма выпуска Капсулы 150 мг, 250 мг, 300 мг. По 10 капсул в алюминий/ПВДХ блистер. По 1, 3, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. ***Упаковка на ООО «Интерфарма»:*** По 10 капсул в алюминий/ПВДХ блистер. По 1, 3, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. ***Упаковка на ООО «Фарма Интернейшинал Компани Россия – СНГ»:*** По 10 капсул в алюминий/ПВДХ блистер. По 1, 3, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	**Форма выпуска** Капсулы 150 мг, 250 мг, 300 мг. ***При производстве препарата на предприятии «Симпекс Фарма Пвт. Лтд.», Индия:*** По 10 капсул в алюминий/ПВДХ блистер. По 1, 3, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. ***Упаковка на ООО «Интерфарма», Россия:*** По 1, 3, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. ***Упаковка на ООО «Фарма Интернейшинал Компани Россия – СНГ», Россия:***

Старая редакция	Новая редакция
	По 1, 3, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. ***При производстве препарата на предприятии ООО «Эдвансд Фарма», Россия:*** По 10 капсул в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги. По 1, 3, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац. По 30, 50 или 100 капсул в пластиковые банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку. 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.
Владелец регистрационного удостоверения: **СИМПЕКС ФАРМА ПВТ. ЛТД.,** Б-4/160, Сафдарджанг Энклав, Нью Дели – 110029, Индия **Производитель:** **СИМПЕКС ФАРМА ПВТ. ЛТД.,** С-7 по С-13 и С-59 по С-64, Центр Развития Сигадди, СИДКУЛ, Сигадди, Котдвар – 246149, Дист. Паури Гархвал, Уттараханд, Индия	**Владелец регистрационного удостоверения:** **СИМПЕКС ФАРМА ПВТ. ЛТД.,** Б-4/160, Сафдарджанг Энклав, Нью Дели – 110029, Индия **Производитель:** **СИМПЕКС ФАРМА ПВТ. ЛТД.,** С-7 по С-13 и С-59 по С-64, Центр Развития Сигадди, СИДКУЛ, Сигадди, Котдвар – 246149, Дист. Паури Гархвал, Уттараханд, Индия ***или*** **ООО «Эдвансд Фарма», Россия** *Юридический адрес:*

Старая редакция	Новая редакция
	308519, Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, 1/21. *Адрес места производства:* Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5, тел.: +7 (4722) 20-23-19.
Организация, принимающая претензии: КОРАЛ-МЕД CORAL-MED 119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А303, тел.: +7 (495) 935-76-65, e-mail: info@coralmed.ru	**Организация, принимающая претензии от потребителя:** ***В случае производства препарата на предприятии «Симпекс Фарма Пвт. Лтд.», Индия:*** **ООО «ПАНБИО ФАРМ», Россия** 119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А303, тел.: +7 (495) 225-57-87, e-mail: info@panbio.ru. ***В случае производства препарата на предприятии ООО «Эдвансд Фарма», Россия:*** ООО «Эдвансд Фарма», Россия *Юридический адрес:* 308519, Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, 1/21 *О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:* ООО «Эдвансд Фарма», Россия 308519, Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5, тел.: +7 (4722) 20-23-19 (доб. 2017) e-mail: dmitry@atcl.ru

Представитель организации-заявителя

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ» ADVANCED TRADING МОСКВА 1037739021866

Волкова Н. В.