МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
18.04.2024
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТИЗИДОН

капсулы, 150 мг, 250 мг, 300 мг

Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия/ООО «Эдвансд Фарма», Россия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «__» 18.04.2024 202____г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Тизидон	**Торговое наименование:** ТИЗИДОН
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:*** По 1, 3, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому 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. ***При упаковке препарата на предприятии ООО «Эдвансд Фарма», Россия:*** 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. ***При производстве препарата на предприятии ООО «Эдвансд Фарма», Россия:***

Изменение № 6 к инструкции
по медицинскому применению лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
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.	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: B-4/160, Сафдарджанг Энклав, Нью-Дели, 110029, Индия	**Владелец регистрационного удостоверения:** **Симпекс Фарма Пвт. Лтд.,** Помещение № 302, Башня Ансаль, 3-й этаж, Неру Плейс, 38, Южный Дели, Нью-Дели, Дели, Индия, 110019
Производитель: **СИМПЕКС ФАРМА ПВТ. ЛТД.,** С-7 по С-13 и С-59 по С-64, Центр Развития Сигадди, СИДКУЛ, Сигадди, Котдвар –	**Производитель:** **Симпекс Фарма Пвт. Лтд.,** С-7 по С-13 и С-59 по С-64, Центр Развития Сигадди, СИДКУЛ, Сигадди, Котдвар –

Изменение № 6 к инструкции
по медицинскому применению лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
246149, Дист. Паури Гархвал, Уттараханд, Индия ***или*** **ООО «Эдвансд Фарма», Россия** *Юридический адрес:* *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.	246149, Дист. Паури Гархвал, Уттараханд, Индия ***или*** **ООО «Эдвансд Фарма», Россия** Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5, тел.: +7 (4722) 20-23-19.
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	**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 упаковки препарата на предприятии ООО «Эдвансд Фарма», Россия:*** **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:***

Изменение № 6 к инструкции
по медицинскому применению лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
308519, Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5, тел.: +7 (4722) 20-23-19 (доб. 2017) *e-mail: dmitry@atcl.ru*	ООО «Эдвансд Фарма», Россия *О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:* ООО «Эдвансд Фарма», Россия 308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5, тел.: +7 (4722) 20-23-19 e-mail: factory@atcl.ru

Представитель фирмы Давыдова Е.П.