МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-005097/10-27 09 19
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Теризидон-ЛОК-БЕТА**

**капсулы, 150 мг, 300 мг**

**Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд., Индия/**

**ООО «Эдвансд Фарма», Россия**

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 27 09 19 20____ г

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **ИНСТРУКЦИЯ**<br>**по медицинскому применению препарата**<br>**Теризидон** | МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ<br>РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ<br>ИНСТРУКЦИЯ<br>ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ<br>ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА<br>**Теризидон-ЛОК-БЕТА** |
| **Торговое название препарата:** Теризидон | **Торговое наименование:**<br>Теризидон-ЛОК-БЕТА |
| **МНН или группировочное название:**<br>Теризидон | **Международное непатентованное или группировочное наименование:** теризидон |
| **Состав:**<br>Каждая капсула содержит.<br>*Активное вещество:*<br>Теризидон 150 мг, 300 мг<br>*Вспомогательные вещества:*<br>Лактоза моногидрат 150 мг/35 мг, тальк очищенный 20 мг/15 мг, капсулы желатиновые твердые:<br>Состав капсул желатиновых твердых коричневого цвета № 1- для дозировки 150 мг: желатин - 83,0958 %, титана диоксид – 1,75 %, вода – 14,5 %, натрия лаурилсульфат – 0,15 %, | **Состав:**<br>Каждая капсула содержит.<br>*Действующее вещество:*<br>Теризидон 150 мг, 300 мг<br>*Вспомогательные вещества:*<br>Лактоза моногидрат 150 мг/35 мг, тальк очищенный 20 мг/15 мг, капсулы желатиновые твердые:<br>Состав капсул желатиновых твердых коричневого цвета № 1 – для дозировки 150 мг: желатин – 83,0958 %, титана диоксид – 1,75 %, вода – 14,5 %, натрия лаурилсульфат 0,15 %, |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| бронопол – 0,1 %, повидон – 0,1 %, метилпарагидроксибензоат – 0,075 %, пропилпарагидроксибензоат - 0,025 %, оксид железа красный (III) – 0,2000 %, оксид железа желтый (III) – 0,0042 %.<br>Состав капсул желатиновых твердых, корпус-желтого цвета, крышка синего цвета № 0 –300 мг: желатин -83,2267 %, титана диоксид – 1,667 %, вода – 14,5 %, натрия лаурилсульфат – 0,15 %, бронопол – 0,1 %, повидон – 0,1 %, метилпарагидроксибензоат - 0,075%, пропилпарагидроксибензоат - 0,025 %, краситель хинолиновый желтый -0,1563 %, краситель бриллиантовый голубой – 0,1563 %. | бронопол – 0,1 %, повидон К-30 – 0,1 %, метилпарагидроксибензоат – 0,075 %, пропилпарагидроксибензоат – 0,025 %, краситель железа оксид красный – 0,2000 %, краситель железа оксид желтый – 0,0042 %.<br>Состав капсул желатиновых твердых, корпус желтого цвета, крышка синего цвета № 0 – для дозировки 300 мг: желатин – 83,2267 %, титана диоксид – 1,667 %, вода – 14,5 %, натрия лаурилсульфат – 0,15 %, бронопол – 0,1 %, повидон К-30 – 0,1 %, метилпарагидроксибензоат – 0,075%, пропилпарагидроксибензоат – 0,025 %, краситель хинолиновый желтый – 0,1563 %, краситель бриллиантовый голубой – 0,1563 %. |
| **Форма выпуска**<br>Капсулы, 150 мг, 300 мг.<br>По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.<br>По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в картонную пачку. | **Форма выпуска**<br>Капсулы, 150 мг, 300 мг.<br>***При производстве препарата на Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд., Индия:***<br>По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.<br>По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.<br>***При производстве препарата на ООО «Эдвансд Фарма», Россия:***<br>По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, или в стрип из фольги алюминиевой.<br>По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок (блистеров) или стрипов с |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.<br>По 10, 20, 30, 40 или 50 капсул в пластиковую банку из полиэтилентерефталата, укупоренную навинчивающейся пластиковой крышкой из полиэтилена высокой плотности и низкого давления с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.<br>По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона. |
| **Условия хранения**<br>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.<br>Хранить в недоступном для детей месте. | **Условия хранения**<br>В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.<br>Хранить в недоступном для детей месте. |
| **Условия отпуска из аптек**<br>По рецепту. | **Условия отпуска**<br>Отпускают по рецепту. |
| **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Производитель:**<br>Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд., Индия<br>*Юридический адрес:* 324 Карпорат Центр, Нирмал Лаифстайл, Л.Б.Ш. Марг, Мулунд (з), Мумбай 400080, Индия.<br>*Адрес места производства:*<br>Участок № 65, 66, 67, Фаза-II, Атгаон Индустриал Комплекс, Атгаон, Тал-Шахапур, г. Тхане 421601, Штат Махараштра, Индия.<br>**Упаковщик/Выпускающий контроль качества:**<br>Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд., Индия<br>*Юридический адрес:* 324 Карпорат Центр, | **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:**<br>Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд., Индия<br>*Юридический адрес:* 324, Карпорат Центр, Нирмал Лаифстайл, Л.Б.Ш. Марг, Мулунд (з), Мумбай 400080, Индия.<br>**Производитель:**<br>Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд., Индия<br>*Адрес места производства:*<br>Участок № 65, 66, 67, Фаза-II, Атгаон Индастриал Комплекс, Атгаон, Тал-Шахапур, Район Тхане, 421601, Махараштра, Индия.<br>или |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Нирмал Лаифстайл, Л.Б.Ш. Марг, Мулунд (з), Мумбай 400080, Индия.<br>*Адрес места производства:*<br>Участок № 65, 66, 67, Фаза-II, Атгаон Индустриал Комплекс, Атгаон, Тал-Шахапур, г. Тхане 421601, Штат Махараштра, Индия.<br>*или*<br>АО «Рафарма»<br>Россия, 399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с.Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А, тел./факс: +7(47474) 2-16-72<br>**Организация, принимающая претензии:**<br>*В случае упаковки на предприятии:*<br>Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд., Индия:<br>Представительство Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд. в Москве:<br>119119, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 42, к. 2, офис 2137.<br>тел/факс: +7 (495) 930-48-51<br>*В случае упаковки на предприятии:*<br>АО «Рафарма»:<br>Россия, 399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с.Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А,<br>тел./факс: +7(47474) 2-16-72 | ООО «Эдвансд Фарма», Россия<br>*Юридический адрес:* 308519, Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, 1/21<br>*Адрес места производства:*<br>Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5,<br>тел./факс: +7 (4722) 20-23-19<br>**Организация, принимающая претензии:**<br>*В случае производства препарата на предприятии:*<br>Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд., Индия:<br>Представительство Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд. в Москве:<br>119119, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 42, к. 2, офис 2137.<br>тел/факс: +7 (495) 930-48-51<br>*В случае производства препарата на предприятии:*<br>ООО «Эдвансд Фарма», Россия:<br>*Юридический адрес:* 308519, Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, 1/21<br>тел./факс: +7 (4722) 20-23-19 |

Глава Представительства

Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд. Джайант Каушик

LOK-BETA PHARMACEUTICALS (INDIA) PVT. LTD. MUMBAI