МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Теризидон плюс
капсулы 250 мг+10 мг, 300 мг+10 мг
«Лок-Бета Фармасьютикалс (I) Пвт. Лтд», Индия/
ОАО «Фармасинтез», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____»20 11 12 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Каждая капсула содержит. *Активные вещества:* Теризидон **250 мг 300 мг** Пиридоксина гидрохлорид **10 мг 10 мг** *Вспомогательные вещества:* Лактоза моногидрат, тальк очищенный, капсулы желатиновые твердые № 0 синего цвета (для дозировки 250 мг+10 мг) и синего/голубого цвета (для дозировки 300 мг+10 мг). Состав капсул желатиновых твердых синего и голубого цветов № 0: Желатин - 83,2267 %, титана диоксид – 1,6970 %, вода – 14,5 %, натрия лаурилсульфат – 0,15 %, бронопол – 0,1 %, повидон – 0,1 %, метилпарагидроксибензоат – 0,075 %, пропилпарагидроксибензоат – 0,025 %,	**Состав:** Каждая капсула содержит. *Активные вещества:* Теризидон **250 мг 300 мг** Пиридоксина гидрохлорид **10 мг 10 мг** *Вспомогательные вещества:* Лактоза моногидрат 30 мг/30 мг, тальк очищенный 10 мг/10 мг, капсулы желатиновые твердые № 0 синего цвета (для дозировки 250 мг+10 мг) и синего/голубого цвета (для дозировки 300 мг+10 мг). Состав капсул желатиновых твердых синего и голубого цветов № 0: Желатин - 83,2267 %, титана диоксид – 1,6970 %, вода – 14,5 %, натрия лаурилсульфат – 0,15 %, бронопол – 0,1 %, повидон – 0,1 %, метилпарагидроксибензоат – 0,075 %,

Изменение № 1
к инструкции по применению
лекарственного препарата для медицинского применения

Старая редакция	Новая редакция
краситель индигокармин-0,1263 %.	пропилпарагидроксибензоат – 0,025 %, краситель индигокармин-0,1263 %.
Форма выпуска. Капсулы 250 мг+10 мг и 300 мг+10 мг. 10 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной. По 1 или 3 блистера в картонной пачке с инструкцией по применению. **При расфасовке и упаковке на предприятии ОАО «Фармасинтез» (Россия):** 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1,2 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 30 или 100 капсул помещают в пакет из полиэтилена низкой плотности. Один пакет вместе с инструкцией по применению помещают в банку полимерную с крышкой из полипропилена или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств с крышкой винтовой или с контролем первого вскрытия.	**Форма выпуска.** Капсулы 250 мг+10 мг и 300 мг+10 мг. При производстве препарата на предприятии «Лок-Бета Фармасьютикалс (I) Пвт. Лтд», Индия. 10 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной. По 1 или 3 блистера в картонной пачке с инструкцией по применению. При производстве препарата на предприятии ОАО «Фармасинтез», Россия: 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1,2 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 30 или 100 капсул помещают в пакет из полиэтилена низкой плотности. На пакет наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеющуюся. Один пакет вместе с инструкцией по применению помещают в банку полимерную с крышкой из полипропилена или полиэтилена

Изменение № 1
к инструкции по применению
лекарственного препарата для медицинского применения

Старая редакция	Новая редакция
	высокого давления с контролем первого вскрытия или банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств с крышкой винтовой или с контролем первого вскрытия.
Условия отпуска из аптек. По рецепту.	**Условия отпуска из аптек.** Отпускается по рецепту врача.
Производитель «Лок-Бета Фармасьютикалс (I) Пвт. Лтд», Индия Вардхаман Ватика, Читалсар, Манпада, Тхане Х-115, МИДС, Амбад, Нашик-10, офис № 55 **Расфасовано и упаковано:** ОАО «Фармасинтез», Россия *Юридический адрес: Россия, 664007, г.Иркутск,* Красногвардейская д.23, оф. 3 Адрес производственной площадки: Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского 3. Эксклюзивный дистрибьютор: ОАО «Фармасинтез»/ Учреждение, принимающее претензии потребителей ОАО «Фармасинтез», Россия тел: (3952) 55-03-55, факс: (3952) 55-03-25	**Производитель:** «Лок-Бета Фармасьютикалс (I) Пвт. Лтд», Индия и/ или ОАО «Фармасинтез», Россия Учреждение, принимающее претензии потребителей: ОАО «Фармасинтез», Россия Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского д. 3. тел: (3952) 55-03-55, факс: (3952) 55-03-25

Генеральный директор
ОАО «Фармасинтез»
Турчанинова О.В.
«____»_____2012 г.

7 4 6 0 4