МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-005422/10-101215
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Теризидон плюс

капсулы 250 мг + 10 мг, 300 мг + 10 мг

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

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 101215 20____ г

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну капсулу производства «Лок-Бета Фармасьютикалс (I) Пвт. Лтд», Индия *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 – 1,6970 %, вода – 14,5 %, натрия лаурилсульфат – 0,15 %, бронопол – 0,1 %, повидон – 0,1 %, метилпарагидроксибензоат – 0,075 %, пропилпарагидроксибензоат – 0,025 %, краситель индигокармин – 0,1263 %. **Состав на одну капсулу производства**	**Состав на одну капсулу** *Активные вещества:* теризидон 250 мг/ 300 мг, пиридоксина гидрохлорид 10 мг/ 10 мг. *Вспомогательные вещества:* лактозы 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 1,697 %, вода 14,5 %, натрия лаурилсульфат 0,15 %, бронопол 0,1 %, повидон 0,1 %, метилпарагидроксибензоат 0,075 %, пропилпарагидроксибензоат 0,025 %, краситель индигокармин 0,1263 %.

Изменение № 4 к инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Старая редакция	Новая редакция
ОАО «Фармасинтез», Россия *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 – 1,6970 %, вода – 14,5 %, натрия лаурилсульфат – 0,15 %, бронопол – 0,1 %, повидон – 0,1 %, метилпарагидроксибензоат – 0,075 %, пропилпарагидроксибензоат – 0,025 %, краситель индигокармин – 0,1263 %.	
Форма выпуска. Капсулы 250 мг+10 мг и 300 мг+10мг. **При производстве препарата на предприятии «Лок-Бета Фармасьютикалс (I) Пвт. Лтд», Индия** По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной. По 1 или 3 контурных ячейковых упаковок в картонной пачке с инструкцией по применению. **При производстве или расфасовке, упаковке препарата на предприятии ОАО «Фармасинтез» (Россия):** По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки и фольги алюминиевой	**Форма выпуска.** Капсулы 250 мг + 10 мг, 300 мг + 10мг. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной. По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в картонную пачку.

Изменение № 4 к инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Старая редакция	Новая редакция
печатной. По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. 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 высокого давления с контролем первого вскрытия или банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств с крышкой винтовой или с контролем первого вскрытия.	
Условия хранения. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения.** В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель: «Лок-Бета Фармасьютикалс (I) Пвт. Лтд», Индия и/или ОАО «Фармасинтез», Россия **Владелец РУ:** ЗАО «АрСиАй Синтез», Россия **Учреждение, принимающее претензии потребителей:** ОАО «Фармасинтез» г. Иркутск, ул. Тухачевского, д. 3. тел: (3952) 55-03-55, факс: (3952) 55-03-25	**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Производитель:** Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд., Индия *Юридический адрес*: 324, Карпорат Центр, Нирмал Лаифстайл, Л.Б.Ш. Марг, Мулунд (з), Мумбай 400080, Индия. *Адрес места производства*: участок № 65, 66, 67, Фаза-II, Атгаон Индустриал Комплекс, Атгаон, Тал-Шахапур, г. Тхане 421601, Штат

Изменение № 4 к инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Старая редакция	Новая редакция
	Махараштра, Индия. **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.

Глава представительства

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