ЛСР-003648/10-310511

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

УРСОРОМ С

наименование лекарственного препарата

капсулы 250 мг

лекарственная форма, дозировка

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «31» мая 2011 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: УРСОРОМ РОМФАРМ	**Торговое название препарата:** УРСОРОМ С
Химическое название: 3 альфа, 7-бета-дигидроски – 5 бета – холан – 24 – овая кислота	**Химическое название:** 3 альфа, 7-бета-дигидрокси – 5 бета – холан – 24 – овая кислота
Состав: 1 капсула препарата содержит: *активное вещество:* урсодезоксихолевая кислота 250 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, повидон – К30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат. *состав капсулы:* титана диоксид, краситель синий патентованный, желатин.	**Состав:** 1 капсула препарата содержит: *активное вещество:* урсодезоксихолевая кислота 250 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный – 55,5 мг, повидон – К30 – 16,25 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,625 мг, магния стеарат – 1,625 мг. *состав капсулы:* титана диоксид – 1,94 мг, краситель синий патентованный – 0,0153 мг, желатин – 95,0047 мг.
Производитель/организация, принимающая претензии К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., ул. Ероилор 1А, Оттопень, Румыния. *Претензии по качеству препарата направлять по адресу:* Представитель производителя в РФ ООО «Ромфарма» 117639, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 95, корп. 1, офис 446. тел./факс: (495) 787 78 44	**Производитель** К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., ул. Ероилор 1А, Оттопень, Румыния - ЗАО «ФармФирма «Сотекс», 141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д.11 Тел./факс: (495) 956-29-30 Владелец регистрационного удостоверения: ЗАО «ФармФирма «Сотекс».

	Претензии по качеству препарата направлять по адресу: ЗАО «ФармФирма «Сотекс», 141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д.11 Тел./факс: (495) 956-29-30

Начальник медицинского отдела **Капашин А.В.**

_____20 __ г.

