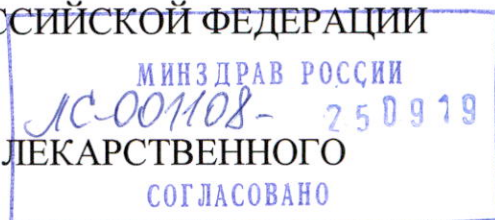


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА



Циклосерин-ЛОК-БЕТА

капсулы, 250 мг

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

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «25» 09 2019 г

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЦИКЛОСЕРИН	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЦИКЛОСЕРИН-ЛОК-БЕТА
Торговое название препарата: ЦИКЛОСЕРИН	Торговое наименование: ЦИКЛОСЕРИН-ЛОК-БЕТА
Международное непатентованное название: ЦИКЛОСЕРИН	Международное непатентованное или группировочное наименование: циклосерин
Состав: каждая капсула содержит: <i>Активное вещество:</i> циклосерин - 250 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лактоза – 57,0 мг, крахмал кукурузный – 33,0 мг, натрия лаурилсульфат – 2,0 мг, магния стеарат – 8,0 мг. <i>Состав твердых желатиновых капсул:</i> титана диоксид (Е 171) – 1,33 мг, железа оксид (III) – 0,155192 мг, желатин – 63,152808 мг, вода – 11,02 мг, натрия лаурилсульфат – 0,114 мг, бронопол – 0,076 мг, повидон – 0,076 мг,	Состав на 1 капсулу: <i>Действующее вещество:</i> циклосерин 250 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лактоза 57 мг, крахмал кукурузный 33 мг, натрия лаурилсульфат 2 мг, магния стеарат 8 мг. <i>Состав твердых желатиновых капсул:</i> титана диоксид (Е 171) – 1,33 мг, железа оксид (III) – 0,155192 мг, желатин – 63,152808 мг, вода – 11,02 мг, натрия лаурилсульфат – 0,114 мг,

Старая редакция	Новая редакция
метилпарагидроксibenзоат – 0,057 мг, пропилпарагидроксibenзоат – 0,019 мг.	бронопол – 0,076 мг, повидон – 0,076 мг, метилпарагидроксibenзоат – 0,057 мг, пропилпарагидроксibenзоат – 0,019 мг.
Форма выпуска: Капсулы по 250 мг. <i>Первичная упаковка лекарственного препарата.</i> 4 или 10 капсул в алюминиевом стрипе. <i>Вторичная упаковка лекарственного препарата.</i> По 1 стрипу (по 4 капсулы) вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. По 5 или 10 стрипов (по 10 капсул) с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. При упаковке на предприятии АО «Рафарма»: <i>Вторичная упаковка лекарственного препарата.</i> По 5 или 10 стрипов (по 10 капсул) с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Форма выпуска Капсулы, 250 мг. <i>При производстве препарата на Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд., Индия:</i> По 4 или 10 капсул в алюминиевый стрип. По 1 стрипу (по 4 капсулы) вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку. По 5 или 10 стрипов (по 10 капсул) вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку. <i>При производстве препарата на ООО «Эдвансд Фарма», Россия:</i> По 4 или 10 капсул в стрип из фольги алюминиевой. По 1 стрипу (по 4 капсулы) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона. По 5 или 10 стрипов (по 10 капсул) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона. По 4, 50 или 100 капсул в пластиковую банку, изготовленную из полиэтилентерефталата, с навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности и низкого давления с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку. По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.
Условия хранения:	Условия хранения:

Старая редакция	Новая редакция
В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Условия отпуска из аптек: Отпускается по рецепту врача.	Условия отпуска: Отпускается по рецепту.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационного удостоверения/Производитель: Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд., Индия <i>Юридический адрес:</i> 324, Карпорат Центр, Нирмал Лаифстайл, Л.Б.Ш. Марг, Мулунд (з), Мумбай 400080, Индия. <i>Адрес производственной площадки:</i> Участок № 65, 66, 67, Фаза-II, Атгаон Индустириал Комплекс, Атгаон, Тал-Шахапур, г. Тхане 421601, Штат Махараштра, Индия. Упаковка в России: АО «Рафарма» Юридический адрес/адрес производства: Россия, 399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А тел./факс: +7(47474) 2-16-72	Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационного удостоверение: Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд., Индия <i>Юридический адрес:</i> 324, Карпорат Центр, Нирмал Лаифстайл, Л.Б.Ш. Марг, Мулунд (з), Мумбай 400080, Индия. Производитель Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд., Индия <i>Адрес производственной площадки:</i> Участок № 65, 66, 67, Фаза-II, Атгаон Индастриал Комплекс, Атгаон, Тал-Шахапур, Район Тхане 421601, Махараштра, Индия или ООО «Эдвансд Фарма», Россия <i>Юридический адрес:</i> 308519, Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, 1/21 <i>Адрес места производства:</i> Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5, тел./факс: +7 (4722) 20-23-19
Претензии потребителей направлять по адресу: Представительство Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд. 119119, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 42, к. 2, офис 2137.	Претензии потребителей направлять по адресу: Представительство Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд. 119119, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 42, к. 2, офис 2137,

Старая редакция	Новая редакция
тел./факс: +7(495) 930-48-51 В случае упаковки на предприятии АО «Рафарма», Россия: Россия, 399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А тел./факс: +7(47474) 2-16-72	тел./факс: +7(495) 930-48-51 В случае производства препарата на предприятии ООО «Эдвансд Фарма», Россия: <i>Юридический адрес:</i> 308519, Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, 1/21 тел./факс: +7 (4722) 20-23-19

Глава Представительства

Лок-Бета Фармасьютикалз (И) Пвт. Лтд.



Джайант Каушик