МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006540-180821
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Цинакред® (цинакальцет)

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг, 60 мг

лекарственная форма, дозировка

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 180821 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 30 мг и 60 мг содержит: *Действующее вещество*: цинакальцета гидрохлорид 33,06 мг (в пересчете на цинакальцет – 30 мг) или 66,12 мг (в пересчете на цинакальцет – 60 мг) соответственно. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 101), крахмал прежелатинизированный (Starch 1500), кросповидон (тип А), повидон (К-12), целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 102), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат; *пленочная оболочка:* опадрай II зеленый 32К510035 (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (Е171), триацетин, краситель индигокармин (Е132), краситель железа оксид желтый (Е172)).	**Состав** 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 30 мг и 60 мг содержит: *Действующее вещество*: цинакальцета гидрохлорид 33,06 мг (в пересчете на цинакальцет – 30 мг) или 66,12 мг (в пересчете на цинакальцет – 60 мг) соответственно. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 101), крахмал прежелатинизированный (Starch 1500), кросповидон (тип А), повидон (К-12), целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 102), **кремния диоксид коллоидный,** магния стеарат; *пленочная оболочка:* опадрай II зеленый 32К510035 (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (Е171), триацетин, **индигокармин (Е132)**, краситель железа оксид желтый (Е172)).

Старая редакция	Новая редакция
Производитель Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия / Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India. Производственное подразделение-II, участки № 42, 45 и 46, Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт, штат Телангана, 500090, Индия / Formulations Technical Operations-Unit II, Sy.No. 42, 45 & 46 Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India – 500 090.	**Держатель регистрационного удостоверения** Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия / Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India. **Производитель** 1. Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия / Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India. 2. Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация. **Адрес места производства** 1. Производственное подразделение-II, участки № 42, 45 и 46, Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт, штат Телангана, 500090, Индия / Formulations Technical Operations-Unit II, Sy.No. 42, 45 & 46 Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India – 500 090. 2. Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15.
Организация, принимающая претензии от потребителей Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»: 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр.1 тел: (495) 795-39-39 факс: (495) 795-39-08	**Организация, принимающая претензии от потребителей** *При производстве фирмой «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»:* Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.». 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д.20, стр. 1.

Старая редакция	Новая редакция
	тел: (495) 795-39-39 факс: (495) 795-39-08 *При производстве фирмой АО «Р-Фарм»:* 150061, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15. Тел./факс +7 (4852) 40-30-20

Директор Представительства Е.Ю. Пышакова