П N011411/01 от 27.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2025 № 5190
(Входящий МЗ №4272401)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Шалфей

Шалфея лекарственного листьев экстракт +

Шалфея лекарственного травы масло

таблетки для рассасывания

ООО «Бауш Хелс», Россия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
-	**Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:** Шалфея лекарственного листьев экстракт + Шалфея лекарственного травы масло
Состав на одну таблетку: *Активные вещества:* Шалфея экстракт сухой – 12,50 мг Шалфея масло эссенциальное – 2,40 мг *Вспомогательные вещества:* аскорбиновая кислота, яблочная кислота, сорбит, аспартам, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный,	**Состав на одну таблетку:** *Действующие вещества:* Шалфея лекарственного листьев экстракт сухой – 12,50 мг Шалфея лекарственного травы масло – 2,40 мг *Вспомогательные вещества:* аскорбиновая кислота, яблочная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2025 № 5190
(Входящий МЗ №4272401)

Старая редакция	Новая редакция
ароматизатор медовый, хинолиновый желтый Е-104, индигокармин Е-132. **Описание:** Таблетки плоские круглые со скошенным краем, голубовато-зелёного цвета с более светлыми и более тёмными вкраплениями, со специфическим запахом. На обеих сторонах таблетки гравировка «NP» на фоне дерева. **Форма выпуска:** Таблетки для рассасывания. По 10 таблеток в блистер ПВХ/Al. По 1, 2, 3, 4, 5 блистеров в картонной пачке с инструкцией по применению. **Производитель:** Херкель Б.В., Нобельвег 6, 3899 BN Зеевольде, Нидерланды	кислота, сорбитол, аспартам, магния стеарат, кремния диоксид, ароматизатор «медовый», краситель хинолиновый желтый Е-104, индигокармин Е-132. **Описание:** Таблетки плоские круглые со скошенным краем, голубовато-зелёного цвета с более светлыми и более тёмными вкраплениями, с характерным запахом. На обеих сторонах таблетки гравировка «NP» на фоне дерева. **Форма выпуска:** Таблетки для рассасывания. По 10 таблеток в блистере ПВХ/ПВДХ/Ал; по 1, 2, 3, 4, 5 блистеров в картонной пачке с инструкцией по применению. **Производитель:** СвиссКо Сервисез АГ, Банхофштрассе 14, 4334 Зиссельн АГ, Швейцария.

Старший менеджер по регистрации
ООО «Бауш Хелс» Е.К. Ролина