МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 014969/01-110912
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЕМБ-Фатол 400
наименование лекарственного препарата
таблетки покрытые оболочкой 400 мг
лекарственная форма, дозировка
Фатол Арцнаймиттель ГмбХ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 110912 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав. Каждая таблетка содержит: *Активные вещества* - этамбутола гидрохлорид - 400,00 мг *Вспомогательные вещества: внутренняя часть:* микрокристаллическая целлюлоза, кроскармеллоза-натрия, кополивидон, макрогол 6000, лактоза, кросповидон, вторичный кислый фосфат кальция, стеарат	**Состав.** В 1 таблетке содержится: *Активные вещества:* этамбутола гидрохлорид 400,00 мг *Вспомогательные вещества: внутренняя часть:* микрокристаллическая целлюлоза 12,00 мг, кроскармеллоза-натрия 40,00 мг, кополивидон 16,00 мг, макрогол 6000 12,00 мг, лактоза 33,40 мг, кросповидон 1,00, вторичный

Старая редакция	Новая редакция
магния, коллоидный диоксид кремния (кремневый ангидрид коллоидный); *оболочка* – гипромеллоза, диоксид титана, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000).	кислый фосфат кальция 37,40 мг, стеарат магния 4,00 мг, коллоидный диоксид кремния (кремневый ангидрид коллоидный) 4,00 мг; *оболочка* – гипромеллоза 6,70 мг, диоксид титана 2,20 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) 1,70 мг.
Адрес для претензий в России. Ранее отсутствовал.	**Адрес для претензий в России.** 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская 12/2 – 21; тел./факс: (812)572-22-76.
Фирма-производитель. Фатол Арцнаймиттель ГмбХ, Роберт-Кох-Штрассе, 66578 Шиффвайлер, Германия Fatol Arzneimittel GmbH Robert-Koch-Strasse 66578 Schiffweiler Germany	**Владелец регистрационного удостоверения.** РИМЗЕР Арцнаймиттель АГ Ан дер Вик 7, 17493 Грайфсвальд – Инзель Римз, Германия RIEMSER Arzneimittel AG An der Wiek 7, 17493 Greifswald – Insel Riems, Germany **Производитель.** Фатол Арцнаймиттель подразделение РИМЗЕР Арцнаймиттель АГ Роберт-Кох-Штрассе, 66578 Шиффвайлер, Германия Fatol Arzneimittel subsidiary of RIEMSER Arzneimittel AG Robert-Koch-Strasse, 66578

Старая редакция	Новая редакция
	Schiffweiler, Germany

Генеральный директор
ООО «СВИЧ» Савин А.А.