

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 15260/150421
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МАК-ПАС[®]

наименование лекарственного препарата

гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 600 мг/г

лекарственная форма, дозировка

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ (информация для специалистов) по медицинскому применению препарата МАК-ПАС	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА МАК-ПАС[®]
Торговое название: МАК-ПАС [®]	Торговое наименование: МАК-ПАС [®]
Международное непатентованное название или группировочное название: аминосалициловая кислота	Международное непатентованное или группировочное наименование: аминосалициловая кислота
Состав: Активные вещества: Натрия аминсалицилата дигидрат – 600 мг/г. Вспомогательные вещества: натрия дисульфит (6,0 мг), кальция карбонат (18,0 мг), целлюлоза микрокристаллическая (130,0 мг), метилцеллюлоза (15,0 мг), кросповидон (31,0 мг), масло растительное гидрогенизированное	Состав: 1 г гранул содержит: <i>Действующее вещество:</i> Натрия аминсалицилата дигидрат – 600 мг. Вспомогательные вещества: натрия дисульфит (6,0 мг), кальция карбонат (18,0 мг), целлюлоза микрокристаллическая (РН-101) (130,0 мг), метилцеллюлоза (15,0 мг), кросповидон (31,0

**Изменение № 4 к инструкции по
медицинскому применению лекарственного препарата**

Старая редакция	Новая редакция
(80,0 мг), бутилгидрокситолуол (0,02 мг). Состав оболочки гранул: этилцеллюлоза (6,400 мг), стеариновая кислота (22, 655 мг), дибутилфталат (8,235 мг), метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:2] (72,375 мг), титана диоксид (7,275 мг), масло растительное гидрогенизированное (1,760 мг), ароматизатор шоколадный (0,984 мг).	мг), масло растительное гидрогенизированное (80,0 мг), бутилгидрокситолуол (0,02 мг). Состав оболочки гранул: этилцеллюлоза (6,400 мг), стеариновая кислота (22, 655 мг), дибутилфталат (8,235 мг), метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:2] (72,375 мг), титана диоксид (7,275 мг), масло растительное гидрогенизированное (1,760 мг), ароматизатор шоколадный (0,984 мг).
Влияние на способность вождения автомобиля и использования механизмов Не установлено.	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Не установлено.
Форма выпуска Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 600 мг/г. По 100 г препарата в алюминиевые пакеты, ламинированные с наружной стороны, плотно запечатанные. Каждый пакет в пластиковый контейнер вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой. Контейнер запечатывается алюминиевой мембраной, сверху закрывается пластиковой крышкой. По 4,0 г, 5,0 г, 5,34 г, 5,52 г, 6,0 г, 6,67 г, 6,7 г, 8,34 г, 9,2 г препарата в алюминиевые пакеты, ламинированные с наружной стороны. По 1, 10, 25, 50 или 100 пакетов вместе с инструкцией по применению в коробку картонную. При упаковке на российском предприятии (ООО «Добролек», ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина», АО «Рафарма») по 6,67 г препарата в алюминиевые пакеты, ламинированные с наружной стороны. По 25 пакетов вместе с инструкцией по применению в коробку	Форма выпуска Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 600 мг/г. По 6,67 г препарата в пакеты, ламинированные с наружной стороны из фольги алюминиевой. По 25 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац. По 8,34 г препарата в пакеты, ламинированные с наружной стороны из фольги алюминиевой. По 10 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац. По 100 г препарата в пакеты, ламинированные с наружной стороны из фольги алюминиевой. Каждый пакет вместе с инструкцией по медицинскому применению и мерной ложкой из полипропилена в банку из полиэтилентерефталата с крышкой из

Старая редакция	Новая редакция
картонную. Или по 8,34 г препарата в алюминиевые пакеты, ламинированные с наружной стороны. По 10 пакетов вместе с инструкцией по применению в коробку картонную. По 100 г препарата в алюминиевые пакеты, ламинированные с наружной стороны, плотно запечатанные. Каждый пакет в пластиковый контейнер вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой. Контейнер запечатывается алюминиевой мембраной, сверху закрывается пластиковой крышкой.	полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеющуюся этикетку.
Хранение: Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С. Хранить в местах, недоступных для детей.	Условия хранения: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лила Хотел, Андери (Ист), Мумбаи – 400059, Индия. <i>Место производства:</i> Завод Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Участок № 1-2, Махим Роуд, Ниар Кулдип Нагар, Палгар (Вест) 401 404 округ Тан (Махараштра), Индия. <i>В зависимости от места вторичной упаковки на территории России указывают:</i> Упаковщик/Выпускающий контроль качества: ООО «Добролек», Россия 115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А,	Владелец регистрационного удостоверения: Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия Производитель: ООО «Эдвансд Фарма», Россия Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5, тел./факс: +7 (4722) 20-23-19 Организация, принимающая претензии от потребителя: ООО «Эдвансд Фарма», Россия: 308519, Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, 1/21 <i>О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата сообщать</i> ООО «Эдвансд Фарма», Россия Белгородская обл., Белгородский район, пгт

Изменение № 4 к инструкции по
медицинскому применению лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
тел.: + 7 (495) 725-44-68 <i>или</i> ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Россия г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал «Наукопрофи» ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Тел./факс: (499) 324-14-34 <i>или</i> АО «Рафарма», Россия 399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А, Тел./факс: +7 (47474) 2-16-72, +7 (499) 707-12-48 Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителя: ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ» 123182, Россия, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3 Тел. +7 (495) 915-84-26 (многоканальный), +7 (499) 193-71-11; факс: +7 (495) 942-52-81. E-mail: info@atcl.ru	Северный, ул. Березовая, здание № 5, тел./факс: +7 (4722) 20-23-19.

Представитель организации-заявителя



Волкова Н. В.