

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетоаналоги аминокислот

Кетоаналоги аминокислот

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Хэбэй Тяньчэн Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай**ООО «ЮжФарм», Россия**

Изменение № 1

22 06 21

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 таблетку: <i>Действующие вещества:</i> изолейцина альфа-кетоаналог (кетоизолейцин кальция) – 67 мг; лейцина альфа-кетоаналог (кетолейцин кальция) – 101 мг; фенилаланина альфа-кетоаналог (кетофенилаланин кальция моногидрат) – 68 мг; валина альфа-кетоаналог (кетовалин кальция) – 86 мг; метионина альфа-гидроксианалог (гидроксиметионин кальция) – 59 мг; лизина моноацетат – 105 мг; треонин – 53 мг; триптофан – 23 мг; гистидин – 38 мг; тирозин – 30 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> кросповидон – 20 мг; макрогол 6000 – 50 мг; крахмал прежелатинизированный – 50 мг; повидон-К30 – 8 мг; магния стеарат – 4 мг	<i>Для производителя Хэбэй Тяньчэн Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай</i> Состав на 1 таблетку: <i>Действующие вещества:</i> изолейцина альфа-кетоаналог (3(RS)-3-Метил-2-оксопентаноат кальция) – 67 мг; лейцина альфа-кетоаналог (4-Метил-2-оксопентаноат кальция) – 101 мг; фенилаланина альфа-кетоаналог (2-Оксо-3-фенилпропионат кальция моногидрат) в пересчете на безводное вещество – 68 мг; валина альфа-кетоаналог (3-Метил-2-оксобутаноат кальция) – 86 мг; метионина альфа-гидроксианалог ((2RS)-2-Гидрокси-4-(метилтио)бутаноат кальция) – 59 мг; лизина моноацетат – 105 мг; треонин –

13 14 33

Старая редакция	Новая редакция
<i>Пленочная оболочка:</i> Опадрай 85F620005 желтый – 23 мг (поливиниловый спирт – 12,4 мг; титана диоксид – 6,6 мг; макрогол 3350 – 1,2 мг; тальк – 1,0 мг; краситель хинолиновый желтый (E104) – 1,8 мг)	53 мг; триптофан – 23 мг; гистидин – 38 мг; тирозин – 30 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> кросповидон – 20 мг; макрогол 6000 – 50 мг; крахмал прежелатинизированный – 50 мг; повидон-К30 – 8 мг; магния стеарат – 4 мг. <i>Пленочная оболочка:</i> Опадрай 85F620005 желтый – 23 мг (поливиниловый спирт – 12,4 мг; титана диоксид – 6,6 мг; макрогол 3350 – 1,2 мг; тальк – 1,0 мг; краситель хинолиновый желтый (E104) – 1,8 мг). Теоретическая масса таблетки 785 мг. <i>Для производителя ООО «Южфарм», Россия</i> Состав на 1 таблетку: Действующее вещество: кетогранулят, субстанция-гранулят – 758 мг [действующие вещества субстанции-гранулята: изолейцина альфа-кетоаналог (3(RS)-3-Метил-2-оксопентаноат кальция) – 67 мг; лейцина альфа-кетоаналог (4-Метил-2-оксопентаноат кальция) – 101 мг; фенилаланина альфа-кетоаналог (2-Оксо-3-фенилпропионат кальция моногидрат) в пересчете на безводное вещество – 68 мг; валина альфа-кетоаналог (3-Метил-2-оксо-бутаноат кальция) – 86 мг; метионина альфа-гидроксианалог ((2RS)-2-Гидрокси-4-(метилтио)бутаноат кальция) – 59 мг; лизина моноацетат – 105 мг; треонин – 53 мг; триптофан – 23 мг; гистидин – 38 мг; тирозин – 30 мг

Изменение № 1 к Инструкции по медицинскому применению С. 3

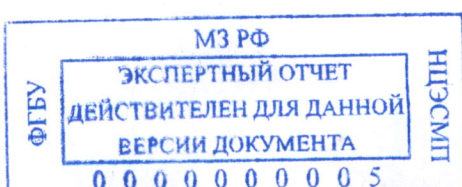
Старая редакция	Новая редакция
	<i>вспомогательные вещества субстанции-гранулята:</i> кросповидон – 20 мг; макрогол 6000 – 50 мг; крахмал прежелатинизированный – 50 мг; повидон-К30 – 8 мг]. Вспомогательное вещество: магния стеарат – 4 мг. Пленочная оболочка: Опадрай 85F620005 желтый – 23 мг [поливиниловый спирт – 12,4 мг; титана диоксид – 6,6 мг; макрогол 3350 – 1,2 мг; тальк – 1,0 мг; краситель хинолиновый желтый (E104) – 1,8 мг]. Теоретическая масса таблетки 785 мг.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 20 или 24 таблетки в блистер АI/ПВХ. По 5 блистеров по 20 таблеток или 4 блистера по 24 таблетки в запаянный пакет из АI/ПВХ. По 1 пакету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 20, 24 или 25 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 5 блистеров по 20 таблеток, или 4 блистера по 24 таблетки, или 4 блистера по 25 таблеток в запаянный пакет. По 1 пакету вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Условия хранения В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Изменение № 1 к Инструкции по медицинскому применению С. 4

Старая редакция	Новая редакция
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: ООО «АЛВИЛС» Адрес: Россия, 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1 Тел: +7-495-775-71-61	Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «АЛВИЛС», Россия Адрес: 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, строение 1, этаж 6, офис 650 Тел: +7-495-775-71-61
Производитель: Хэбэй Тяньчэн Фармасьютикал Ко., Лтд. № 18 Цзиньгуан Стрит Авеню, зона экономико-технологического развития, город Цанчжоу, провинция Хэбэй, Китай (№ 18, Jinguang Street Avenue, Economic & Technological Development Zone, Changzhou City, Hebei Province, China)	Производитель: Хэбэй Тяньчэн Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай № 18 Цзиньгуан Стрит Авеню, зона экономико-технологического развития, город Цанчжоу, провинция Хэбэй, Китай (№ 18, Jinguang Street Avenue, Economic & Technological Development Zone, Changzhou City, Hebei Province, China) ООО «ЮжФарм», Россия Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п. Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка
Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «АЛВИЛС» Адрес: Россия, 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1 Тел: +7-495-775-71-61	

Генеральный директор
ООО «АЛВИЛС»

Алейников В.А.



13 1433