

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

РЕМЕДИА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 750 мг

Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия

Изменение № 4

160821

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Ремедиа	Торговое наименование препарата: Ремедиа
Международное непатентованное название: левофлоксацин	Международное непатентованное или группировочное наименование: левофлоксацин
Состав: <u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 250 мг содержит:</u> Действующее вещество: Левифлоксацина гемигидрат 256,0 мг, эквивалентный 250,0 мг левифлоксацина. Вспомогательные вещества: Целлюлоза микрокристаллическая (РН 101) - 74,0 мг; повидон К-30 - 5,0 мг; кросповидон - 12,0 мг; кремния диоксид коллоидный - 4,0 мг; магния стеарат - 2,0 мг; натрия лаурилсульфат - 7,0 мг. Пленочная оболочка: вещество для пленочного покрытия Желтое (гипромеллоза 65,00 %, тальк 2,00 %, титана диоксид 19,63%, краситель	Состав: <u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 250 мг содержит:</u> Действующее вещество: Левифлоксацина гемигидрат 256,0 мг, эквивалентный левифлоксацину 250,0 мг. Вспомогательные вещества: Целлюлоза микрокристаллическая (РН 101) - 74,0 мг; повидон К-30 - 5,0 мг; кросповидон - 12,0 мг; кремния диоксид коллоидный - 4,0 мг; магния стеарат - 2,0 мг; натрия лаурилсульфат - 7,0 мг. Пленочная оболочка: вещество для пленочного покрытия Желтое (гипромеллоза 65,00 %, полиэтиленгликоль 13%, тальк 2,00 %, титана

Изменение № 4 к инструкции по
медицинскому применению лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
железа оксид желтый 0,37 %) - 9,0 мг; пропиленгликоль - 1,0 мг. <u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 500 мг содержит:</u> Действующее вещество: Левифлоксацин гемифидрат - 512,0 мг, эквивалентный 500,0 мг левифлоксацина. Вспомогательные вещества: Целлюлоза микрокристаллическая (РН 101) - 81,0 мг; повидон К-30 – 9,0 мг; кросповидон - 27,0 мг; кремния диоксид коллоидный - 6,0 мг; магния стеарат - 5,0 мг; натрия лаурилсульфат - 10,0 мг. <i>Пленочная оболочка:</i> вещество для пленочного покрытия Желтое (гипромеллоза 65,00 %, тальк 2,00 %, титана диоксид 19,63%, краситель железа оксид желтый 0,37 %) - 15,0 мг; пропиленгликоль - 2,0 мг. <u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 750 мг содержит:</u> Действующее вещество: Левифлоксацин гемифидрат - 768,0 мг, эквивалентный 750,0 мг левифлоксацина. Вспомогательные вещества: Целлюлоза микрокристаллическая (РН 101) - 228,0 мг; повидон К-30 - 22,0 мг; кросповидон - 45,0 мг; кремния диоксид коллоидный - 11,0 мг; магния стеарат – 11,0 мг; натрия лаурилсульфат - 15,0 мг. <i>Пленочная оболочка:</i> вещество для пленочного покрытия Желтое (гипромеллоза 65,00 %, тальк 2,00 %, титана диоксид 19,63%, краситель железа оксид желтый 0,37 %) - 30,0 мг;	диоксид 19,63%, краситель железа оксид желтый 0,37 %) - 9,0 мг; пропиленгликоль - 1,0 мг. <u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 500 мг содержит:</u> Действующее вещество: Левифлоксацин гемифидрат 512,0 мг, эквивалентный левифлоксацину 500,0 мг. Вспомогательные вещества: Целлюлоза микрокристаллическая (РН 101) - 81,0 мг; повидон К-30 - 9,0 мг; кросповидон - 27,0 мг; кремния диоксид коллоидный - 6,0 мг; магния стеарат - 5,0 мг; натрия лаурилсульфат - 10,0 мг. <i>Пленочная оболочка:</i> вещество для пленочного покрытия Желтое (гипромеллоза 65,00 %, полиэтиленгликоль 13%, тальк 2,00 %, титана диоксид 19,63%, краситель железа оксид желтый 0,37 %) - 15,0 мг; пропиленгликоль - 2,0 мг. <u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 750 мг содержит:</u> Действующее вещество: Левифлоксацин гемифидрат 768,0 мг, эквивалентный левифлоксацину 750,0 мг. Вспомогательные вещества: Целлюлоза микрокристаллическая (РН 101) - 228,0 мг; повидон К-30 - 22,0 мг; кросповидон - 45,0 мг; кремния диоксид коллоидный - 11,0 мг; магния стеарат - 11,0 мг; натрия лаурилсульфат - 15,0 мг. <i>Пленочная оболочка:</i> вещество для пленочного покрытия Желтое (гипромеллоза 65,00 %, тальк 2,00 %, титана диоксид 19,63%, краситель железа оксид желтый 0,37 %) - 30,0 мг;

Изменение № 4 к инструкции по
медицинскому применению лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
пропиленгликоль - 3,0 мг.	полиэтиленгликоль 13%, тальк 2,00 %, титана диоксид 19,63%, краситель железа оксид желтый 0,37 %) - 30,0 мг; пропиленгликоль - 3,0 мг.
Форма выпуска: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 750 мг. По 5 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	Форма выпуска: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 750 мг. <i>При производстве препарата на предприятии «Симпекс Фарма Pvt. Ltd.», Индия:</i> По 5 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку. <i>При производстве препарата на предприятии ООО «Эдвансд Фарма», Россия:</i> По 5 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац. По 5 или 10 таблеток в пластиковые банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной, или самоклеющуюся этикетку. 1 банку вместе с инструкцией по

Изменение № 4 к инструкции по
медицинскому применению лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
	медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Б-4/160, Сафдарджанг Энклав, Нью-Дели – 110 029, Индия	Владелец регистрационного удостоверения: СИМПЕКС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Б-4/160, Сафдарджанг Энклав, Нью Дели – 110 029, Индия
Производитель*: СИМПЕКС ФАРМА ПВТ. ЛТД. Б-4/160, Сафдарджанг Энклав, Нью Дели – 110 029, Индия Завод: Участок С-7 по С-13 и С-59 по С-64, Центр Развития Сигади, СИДКУЛ, Сигади, Котдвар-246149, Дист. Паури Гархвал, Уттаракханд, Индия.	Производитель*: СИМПЕКС ФАРМА ПВТ. ЛТД. Б-4/160, Сафдарджанг Энклав, Нью Дели – 110 029, Индия Завод: Участок С-7 по С-13 и С-59 по С-64, Центр Развития Сигади, СИДКУЛ, Сигади, Котдвар-246149, Дист. Паури Гархвал, Уттаракханд, Индия. <i>или</i> ООО «Эдвансд Фарма», Россия <i>Юридический адрес:</i> 308519, Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, 1/21. <i>Адрес места производства:</i> Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5, тел.: +7 (4722) 20-23-19.
Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «ПАНБИО ФАРМ», Россия 119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А303, тел.: +7 (495) 225-57-87, e-mail: info@panbio.ru.	Организация, принимающая претензии потребителей: <i>В случае производства препарата на предприятии «СИМПЕКС ФАРМА ПВТ. ЛТД.»:</i> ООО «ПАНБИО ФАРМ», Россия 119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А303,

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

Старая редакция	Новая редакция
	тел.: +7 (495) 225-57-87, e-mail: info@panbio.ru <i>В случае производства препарата на предприятии ООО «Эдвансд Фарма», Россия:</i> <i>Юридический адрес:</i> 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 308519, Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5, тел.: +7 (4722) 20-23-19 (доб. 2017) e-mail: dmitry@atcl.ru

Представитель организации-заявителя

Волкова Н. В.

