

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Редуксин® Мет

набор таблеток и капсул, 850 мг и 10 мг+158,5 мг; 850 мг и 15 мг+153,5 мг

АО «Биохимик», Россия; ООО «Озон», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» __ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Группировочное наименование: Метформин + (Сибутрамин +Целлюлоза микрокристаллическая) Лекарственная форма: набор: таблетки + капсулы. Состав: Каждая таблетка содержит действующее вещество: метформина гидрохлорид – 850 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 25,5 мг, кроскармеллоза натрия – 51,0 мг, вода очищенная – 17,0 мг, повидон К-17 (поливинилпирролидон) – 68,0 мг, магния стеарат – 8,5 мг. Каждая капсула дозировкой 10 мг + 158,5 мг содержит действующие вещества: - сибутрамина гидрохлорида моногидрата - 10 мг,	Группировочное наименование: Метформин и Сибутрамин +[Целлюлоза микрокристаллическая] [набор] Лекарственная форма: набор: таблеток и капсул. Состав: Каждая таблетка содержит действующее вещество: метформина гидрохлорид - 850 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) - 25,5 мг, кроскармеллоза натрия - 51,0 мг, вода очищенная - 17,0 мг, повидон К-17 (поливинилпирролидон) - 68,0 мг, магния стеарат - 8,5 мг. Каждая капсула дозировкой 10 мг + 158,5 мг содержит действующие вещества: сибутрамина гидрохлорида

Старая редакция	Новая редакция
- целлюлозы микрокристаллической - 158,5 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> - кальция стеарат 1,5 мг. <i>Состав капсулы:</i> титана диоксид – 2,0000 %, краситель азорубин – 0,0041 %, краситель бриллиантовый голубой – 0,0441 %, желатин – до 100 %. Каждая капсула дозировкой 15 мг + 153,5 мг содержит действующие вещества: - сибутрамина гидрохлорида моногидрата - 15 мг, - целлюлозы микрокристаллической - 153,5 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> - кальция стеарат 1,5 мг. <i>Состав капсулы:</i> титана диоксид - 2,0000 %, краситель синий патентованный – 0,2737 %, желатин – до 100 %.	моногидрата - 10 мг, целлюлозы микрокристаллической - 158,5 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> кальция стеарат - 1,5 мг. <i>Состав капсулы:</i> титана диоксид - 2,0000 %, краситель азорубин - 0,0041 %, краситель бриллиантовый голубой - 0,0441 %, желатин - до 100 %. Каждая капсула дозировкой 15 мг + 153,5 мг содержит действующие вещества: сибутрамина гидрохлорида моногидрата - 15 мг, целлюлозы микрокристаллической - 153,5 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> кальция стеарат - 1,5 мг. <i>Состав капсулы:</i> титана диоксид - 2,0000 %, краситель синий патентованный - 0,2737 %, желатин - до 100 %.
Форма выпуска Набор: таблетки 850 мг + капсулы 10 мг + 158,5 мг; таблетки 850 мг + капсулы 15 мг + 153,5 мг. По 10, 20, 25, 30 или 60 таблеток метформина в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 7, 10, 14 или 15 капсул сибутрамина + целлюлозы микрокристаллической в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги	Форма выпуска Набор таблеток и капсул, 850 мг и 10 мг+158,5 мг; 850 мг и 15 мг+153,5 мг. <u>При производстве на АО «Биохимик», Россия</u> По 10 таблеток метформина в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 7, 10, 14 или 15 капсул сибутрамина+[целлюлозы микрокристаллической] в контурную

Старая редакция	Новая редакция
алюминиевой печатной лакированной. По 7, 10, 14, 15, 28, 30, 60, 90, 120, 150, 160 или 180 капсул сибутрамина + целлюлозы микрокристаллической в контейнер полимерный для лекарственных средств. По 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100 или 120 таблеток метформина в банки полимерные для лекарственных средств. По 1 банке, содержащей таблетки метформина, и по 1 контейнеру, содержащему капсулы сибутрамина + целлюлозы микрокристаллической или по 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 или 22 контурных ячейковых упаковок, содержащих таблетки метформина, и по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или 11 контурных ячейковых упаковок, содержащих капсулы сибутрамина + целлюлозы микрокристаллической, соответственно, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100 или 120 таблеток метформина в банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. По 7, 10, 14, 15, 28, 30, 60, 90, 120, 150, 160 или 180 капсул сибутрамина +[целлюлозы микрокристаллической] в банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. По 1 банке, содержащей таблетки метформина, и по 1 банке, содержащей капсулы сибутрамина+[целлюлозы микрокристаллической], или по 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 или 22 контурных ячейковых упаковок, содержащих таблетки метформина, и по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или 11 контурных ячейковых упаковок, содержащих капсулы сибутрамина+[целлюлозы микрокристаллической],

Старая редакция	Новая редакция
	соответственно, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. <u>При производстве на ООО «Озон», Россия</u> По 10, 20, 25, 30 или 60 таблеток метформина в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 7, 10, 14 или 15 капсул сибутрамина+[целлюлозы микрокристаллической] в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100 или 120 таблеток метформина в банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. По 7, 10, 14, 15, 28, 30, 60, 90, 120, 150, 160 или 180 капсул сибутрамина+[целлюлозы микрокристаллической] в банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской

Старая редакция	Новая редакция
Владелец регистрационного удостоверения <i>Раздел отсутствует</i> Производитель: ООО «ОЗОН» Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11. Адрес места производства: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51 E-mail: ozon_pharm@samtel.ru www.ozonpharm.ru	гигроскопической. По 1 банке, содержащей таблетки метформина, и по 1 банке, содержащей капсулы сибутрамина+[целлюлозы микрокристаллической], или по 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 или 22 контурных ячейковых упаковок, содержащих таблетки метформина, и по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или 11 контурных ячейковых упаковок, содержащих капсулы сибутрамина+[целлюлозы микрокристаллической], соответственно, вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). Владелец регистрационного удостоверения ООО «ПРОМОМЕД РЕДУКСИН ХОЛДИНГС (САЙПРУС) ЛИМИТЕД», Кипр. Агиас Эленис, 36, ГАЛАКСИАС БИЛДИНГ, блок А, 6 этаж, офис 601, 1061, Никосия, Кипр Производитель <u>АО «Биохимик», Россия.</u> Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А. Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А. Тел.: (8342)38-03-68 E-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru <u>ООО «Озон», Россия.</u>

Старая редакция	Новая редакция
	Юридический адрес: 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11. Адрес места производства: 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А, д. 6-А, стр.1. Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51 E-mail: ozon_pharm@samtel.ru, www.ozonpharm.ru

Руководитель отдела
регистрации и регуляторных отношений
ООО "ПРОМОМЕД РУС"



Лютова Т.В.