

МИНЗДРАВ РОССИИ

181022

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Витридинол®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг

лекарственная форма, дозировка

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм»
(ООО «Велфарм»), Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

181022

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Витридинол® (далее применимо по тексту).	Торговое наименование: ВИТРИДИНОЛ® (далее применимо по тексту).
Состав: <i>Действующее вещество:</i> висмута трикалия дицитрат – 304,6 мг, в пересчете на оксид висмута Bi_2O_3 – 120 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> крахмал кукурузный – 70,6 мг, повидон К30 – 17,7 мг, полиакрилат калия – 23,6 мг, макрогол 6000 – 6,0 мг, магния стеарат – 2,0 мг. <i>Оболочка:</i> Опадрай II 85F38077 – 4,3 мг, состоит из поливинилового спирта, полиэтилена гликоля/макрогола 3350, желтого хинолинового (Е 104), талька, диоксида титана, индигокармина (Е 132).	Состав: <i>Действующее вещество:</i> висмута трикалия дицитрат – 304,6 мг, в пересчете на оксид висмута Bi_2O_3 – 120 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> крахмал кукурузный – 70,6 мг, повидон К30 – 17,7 мг, полиакрилат калия – 23,6 мг, макрогол 6000 – 6,0 мг, магния стеарат – 2,0 мг. <i>Оболочка:</i> сухая смесь для пленочного покрытия – 4,3 мг, содержащая поливиниловый спирт, полиэтиленгликоль/макрогол 3350, желтый хинолиновый (Е 104), тальк, диоксид титана, индигокармин (Е 132).
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг. 8, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг. 8, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую

Изменение № 3 к инструкции по применению С.2

Старая редакция	Новая редакция
упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 56, 112 таблеток в банку полимерную из полипропилена, полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой или с крышкой навинчиваемой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него. При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором. Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 56, 112 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него. При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Производитель/Организация, принимающая претензии Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «VELPHARM» - «Фармаконадзор».	Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» - «Фармаконадзор».

Изменение № 3 к инструкции по применению С.3

Старая редакция	Новая редакция
	или Производитель Открытое акционерное общество «Марбиофарм» (ОАО «Марбиофарм»), Россия 424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121 Организация, принимающая претензии от потребителей Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» - «Фармаконадзор». или Производитель Открытое акционерное общество «Уралбиофарм» (ОАО «Уралбиофарм»), Россия г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60 Организация, принимающая претензии от потребителей Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Изменение № 3 к инструкции по применению С.4

Старая редакция	Новая редакция
	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» - «Фармаконадзор».

Представитель фирмы

А.А. Полянская

