ЛСР-008564/10 от 22.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.10.2024 № 22841
(Входящий МЗ №4275719)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мигрениум®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой,

65 мг + 500 мг

АО «Биохимик», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «_____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное или группировочное наименование: Кофеин+ Парацетамол	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Кофеин + Парацетамол
Состав на 1 таблетку: *Действующие вещества:* кофеин – 65,0 мг, парацетамол – 500,0 мг; *Вспомогательные вещества (ядро):* крахмал картофельный – 33,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) – 60,0 мг, кроскармеллоза натрия – 14,0 мг, гипролоза – 14,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 7,0 мг, магния стеарат – 7,0 мг;	**Состав** на 1 таблетку: *Действующие вещества:* кофеин – 65,0 мг, парацетамол – 500,0 мг; *Вспомогательные вещества (ядро):* крахмал картофельный – 33,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) – 60,0 мг, аргинин (L-аргинин) – 7,0 мг, кроскармеллоза натрия – 14,0 мг, коповидон – 20,0 мг, гипролоза – 17,0 мг, кремния диоксид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.10.2024 № 22841
(Входящий МЗ №4275719)

Старая редакция	Новая редакция
Вспомогательные вещества (пленочная оболочка): гипролоза – 12,0 мг, коповидон – 5,0 мг, тальк – 3,0 мг, титана диоксид – 5,0 мг, силиконовая эмульсия (50 % р-р) – 5,0 мг.	коллоидный – 7,0 мг, магния стеарат – 7,0 мг; *Вспомогательные вещества (пленочная оболочка):* гипролоза – 12,0 мг, коповидон – 5,0 мг, тальк – 3,0 мг, титана диоксид – 5,0 мг, силиконовая эмульсия (50 % р-р) – 5,0 мг.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 65 мг+500 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. Каждую банку или 1, 2, или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 65 мг + 500 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. Одну банку или 1, 2, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.10.2024 № 22841
(Входящий МЗ №4275719)

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке). Хранить в недоступном для детей месте.
Владелец регистрационного удостоверения ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13	**Держатель регистрационного удостоверения** ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Производитель АО «Биохимик», Россия *Юридический адрес:* 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А *Адрес места производства:* 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А Тел.: +7 (8342) 38-03-68 E-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru	**Производитель** АО «Биохимик», Россия Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А Телефон: +7 (8342) 38-03-68 Адрес электронной почты: biohimic@promomed.pro Адрес в сети интернет: www.promomed.ru
Организация, принимающая претензии потребителей ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13 Тел.: +7 (495) 640-25-28	**Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13 Телефон: +7 (495) 640-25-28

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.10.2024 № 22841
(Входящий МЗ №4275719)

Изменение № 2 к ИМП ЛСР-008564/10-250422 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
E-mail: reception@promo-med.ru *Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:* 8-800-777-86-04 (бесплатно)	Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно) Адрес электронной почты: reception@promomed.pro

Руководитель группы регистрации лекарственных препаратов
Отдел регистрации и регуляторных отношений
ООО «ПРОМОМЕД РУС» Е.А. Михайлова