

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
Сульфасалазин-ЕН
Sulfasalazin-EN

наименование лекарственного препарата
таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

лекарственная форма, дозировка
АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «27 03 19» 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Сульфасалазин-ЕН Международное непатентованное наименование: сульфасалазин Состав 1 таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Ядро:</i> <i>Действующее вещество:</i> Сульфасалазин, покрытый повидоном, 535,00 мг (эквивалентно сульфасалазину 500 мг) <i>Вспомогательные вещества:</i> крахмал	Торговое наименование: Сульфасалазин-ЕН Международное непатентованное наименование: сульфасалазин Состав 1 таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Ядро:</i> <i>Действующее вещество:</i> Сульфасалазин, покрытый повидоном, 535,00 мг (эквивалентно сульфасалазину 500 мг)

прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, безводный

Оболочка:

Титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), тальк, триэтилцитрат, макрогол-6000, кармеллоза натрия, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1 : 1)*

*сухое вещество

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 5 блистеров в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Вспомогательные вещества:

Крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, безводный

Оболочка:

Титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), тальк, триэтилцитрат, макрогол-6000, кармеллоза натрия, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1 : 1)*

*сухое вещество

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/**фольги алюминиевой**.

По 5 блистеров **помещают** в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производство готовой лекарственной формы АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения Первичная упаковка АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения Вторичная/потребительская упаковка АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78 ЗАО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38 Тел./факс: (383) 363-32-96	Производитель АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения Фасовщик (Первичная упаковка) АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка) АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78 ООО «Добролек», 115446, Россия, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А АО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово,
---	---

Производитель (Выпускающий контроль качества) АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78 ЗАО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38 Тел./факс: (383) 363-32-96 Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91	корп. 13, корп. 15, корп. 38 Тел./факс: (383) 363-32-96 Выпускающий контроль качества АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78 АО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38 Тел./факс: (383) 363-32-96 Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91
--	--

Представитель фирмы



Тамкович Т. В.