ЛП-001761 от 17.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2023 № 23149
(Входящий МЗ №4242679)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиоцетам®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 200 мг

ООО «Озон», Россия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Тиоцетам	**Торговое наименование:** Тиоцетам® (применимо ко всем разделам инструкции по применению)
Состав на 1 таблетку: *Действующие вещества:* пирацетам, в пересчете на 100 % вещество – 200 мг; морфолиния тиазотат, в пересчете на 100 % вещество – 50 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал картофельный - 23,47 мг, повидон низкомелекулярный - 3,5 мг, сахароза (сахар-пудра) -3,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 66,03 мг, кальция стеарат - 3,5 мг, пленочная оболочка: опадрай II желтый (лак алюминиевый на основе красителя индигокармин – 0,0012 мг, лак алюминиевый желтый на основе красителя солнечный закат желтый – 0,0045	***Состав на 1 таблетку:*** *Действующие вещества:* пирацетам, в пересчете на 100 % вещество – 200,0 мг; морфолиния тиазотат, в пересчете на 100 % вещество – 50,0 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал картофельный - 23,47 мг, повидон К17 - 3,5 мг, сахароза (сахар-пудра) -3,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 66,03 мг, кальция стеарат - 3,5 мг, пленочная оболочка: опадрай II желтый (лак алюминиевый на основе красителя индигокармин – 0,0012 мг, лак алюминиевый желтый на основе красителя солнечный закат желтый – 0,0045 мг, гипромеллоза – 2,4 мг, лактозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23149
(Входящий МЗ №4242679)

Старая редакция	Новая редакция
мг, гипромеллоза – 2,4 мг, лактозы моногидрат – 1,32 мг, макрогол – 0,48 мг, лак алюминиевый на основе красителя хинолиновый желтый – 0,21 мг, титана диоксид – 1,22 мг, триацетин – 0,36 мг, краситель железа оксид желтый – 0,0025 мг) – 6 мг.	моногидрат – 1,32 мг, макрогол – 0,48 мг, лак алюминиевый на основе красителя хинолиновый желтый – 0,21 мг, титана диоксид – 1,22 мг, триацетин – 0,36 мг, краситель железа оксид желтый – 0,0025 мг) – 6 мг.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 200 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной Aclar® и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 60, 90, 100 или 120 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. По 60, 90, 100 или 120 таблеток во флаконы темного стекла, укупоренные крышками полимерными с влагопоглотителем (силикагель 2,3 г) и контролем первого вскрытия. На банку (флакон) наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или один флакон, или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 200 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 60, 90, 100 или 120 таблеток в банки из полиэтилентерефталата или полипропиленовую, укупоренную крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-повернуть», или крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической. По 60, 90, 100 или 120 таблеток в банку стеклянную из коричневого стекла класса 3 по ЕР, укупоренную крышкой винтовой полимерной с влагопоглотителем (силикагель) и контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 6 контурных ячейковых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2023 № 23149
(Входящий МЗ №4242679)

Старая редакция	Новая редакция
инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).
Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей ООО «Арт-Фарм» Россия, 109147, г. Москва, ул. Таганская, дом 17-23, этаж 6 Тел./факс: 8-495-640-20-02; +7-967-054-36-98 E-mail: Vladislav.Gorbunov@art-pharm.ru	**Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «Арт-Фарм» Россия, 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Таганская, дом 3 Тел./факс: 8-495-640-20-02; +7-967-054-36-98 E-mail: Vladislav.Gorbunov@art-pharm.ru

Генеральный директор
ООО «Экспертно-юридический центр» Вольвак Д.А.