

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационное удостоверение ЛС-000831

Дата регистрации «11» сентября 2012 г.

Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия
Б-4/160, Сафдарджанг Энклав, Нью Дели – 110 029
(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

Тизанил®
(наименование лекарственного препарата)

таблетки, 2 мг, 4 мг и 6 мг
(лекарственная форма, дозировка)

Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия
(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ <i>Каждая таблетка содержит:</i> <u>Активное вещество:</u> тизанидина гидрохлорид (эквивалентно тизанидину 2,00/4,00/6,00 мг) 2,288/4,576/6,864 мг. <u>Вспомогательные вещества:</u> кремния диоксид коллоидный безводный 2,88/4,576/6,864 мг, стеариновая кислота 0,30/0,40/0,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая 74,71/101,02/127,64 мг, лактозы моногидрат 79,00/109,43/118,14 мг.	СОСТАВ <i>Каждая таблетка содержит:</i> <u>Действующее вещество:</u> тизанидина гидрохлорид (эквивалентно тизанидину 2,00/4,00/6,00 мг) 2,288/4,576/6,864 мг. <u>Вспомогательные вещества:</u> кремния диоксид коллоидный безводный 2,88/4,576/6,864 мг, стеариновая кислота 0,30/0,40/0,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая (102) 74,71/101,02/127,64 мг, лактозы моногидрат 79,00/109,43/118,14 мг.

Старая редакция	Новая редакция
ОПИСАНИЕ Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской с обеих сторон. Для дозировки 2 мг: с риской на одной стороне и с цифрой 2 на другой стороне. Для дозировки 4 мг: с крестообразной риской на одной стороне и цифрой 4 на другой стороне. Для дозировки 6 мг: с крестообразной риской на одной стороне и цифрой 6 на другой стороне.	ОПИСАНИЕ Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской с обеих сторон. Для дозировки 2 мг: с риской на одной стороне и с цифрой 2 (нанесенной тиснением) на другой стороне. Для дозировки 4 мг: с крестообразной риской на одной стороне и с цифрой 4 (нанесенной тиснением) на другой стороне. Для дозировки 6 мг: с крестообразной риской на одной стороне и с цифрой 6 (нанесенной тиснением) на другой стороне.
<i>В случае упаковки на ООО «Интерфарма» дополнительно указывается:</i> УПАКОВЩИК И ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ ООО «Интерфарма» Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 8.	<i>В случае упаковки на ООО «Интерфарма» дополнительно указывается:</i> УПАКОВЩИК И ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ ООО «Интерфарма» Россия, 300004, Тульская область, г. Тула, Торховский проезд, д. 8.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Руководитель отдела регистрации

ООО «ПанБио Фарм»



Давыдова Е. П.