

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИАСПАМ®,
капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг
Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 200122 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование препарата: Нияспам	Торговое наименование препарата: Нияспам®
Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия	Лекарственная форма: капсулы с пролонгированным высвобождением
Состав Одна капсула пролонгированного действия содержит: <i>активное вещество:</i> мебеверина гидрохлорид 200 мг <i>вспомогательные вещества:</i> микрокристаллическая целлюлоза 65,60 мг, масло растительное гидрогенизированное, тип I 85,00 мг, тальк очищенный 5,50 мг, магния стеарат 3,00 мг, кремния диоксид коллоидный 0,90 мг; капсульная оболочка: желатин 64,28 мг, вода очищенная 9,00 мг, метилпарагидроксибензоат 0,52 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,13 мг,	Состав Одна капсула с пролонгированным высвобождением содержит: <i>действующее вещество:</i> мебеверина гидрохлорид 200,00 мг <i>вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 65,60 мг, масло растительное гидрогенизированное хлопковое, тип I (LUBRITAB) 85,00 мг, тальк очищенный 5,50 мг, магния стеарат 3,00 мг, кремния диоксид коллоидный 0,90 мг; капсульная оболочка: желатин 64,28 мг, вода очищенная 9,00 мг, метилпарагидроксибензоат 0,52 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,13 мг, краситель бриллиантовый голубой 0,03 мг.

Старая редакция	Новая редакция
краситель бриллиантовый голубой 0,03 мг. титана диоксид 1,04 мг.	титана диоксид 1,04 мг.
Форма выпуска Капсулы пролонгированного действия 200 мг. По 10 капсул в стрип из алюминиевой фольги. По 3 стрипа в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	Форма выпуска Капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг. По 10 капсул в стрип из алюминиевой фольги. По 3 стрипа в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель: Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. <i>Юридический адрес:</i> Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Гореган (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия <i>Адрес производственной площадки:</i> Сёвей № 214, Плот № 20, Джи.Ай.Эй. Фейз – II, Пипария, Сильвасса – 396 230, Ю.Т. ов Дадра энд Нагар Хавели, Индия	Владелец регистрационного удостоверения Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Гореган (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063. Maharashtra, India.
<i>Отдельного раздела ранее не было</i>	Производители Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. Сёвей № 214, Плот № 20, Джи.Ай.Эй. Фейз – II, Пипария, Сильвасса – 396 230, Ю.Т. ов Дадра энд Нагар Хавели, Индия. Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Survey No. 214, Plot No. 20, G.I.A. Phase –II, Piparia, Silvassa – 396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India. Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. Сан Фарма Лабораториз Лимитед 6-9, ЕПИП, Картхоли, Бари Брахмана, Дхамму – 181133, Дхамму и Кашмир, Индия

Старая редакция	Новая редакция
	Sun Pharma Laboratories Limited 6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu – 181133, Jammu and Kashmir, India.
Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу: 129233, г. Москва, пр. Мира, д. 119, строение 537/2. Тел.: (495)234-56-11/15, факс: (495)234-56-19.	Организация, принимающая претензии потребителей: Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, дом 27, строение 8, офисы 29, 30. Тел.: 8(495) 771-74-27.

Руководитель отдела регистрации



Л. С. Туниева