МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТЫ

КЕТОКАМ®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «__» 280721 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: Активное вещество: кеторолака трометамол 10,00 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 150,50 мг, крахмал кукурузный (высушенный) 56,00 мг, магния стеарат 1,00 мг, кремния диоксид коллоидный 2,00 мг. Состав оболочки: универсальная оболочка* 8,00 мг. *- состав универсальной оболочки: гипромеллоза (65,00 %), титана диоксид (20,00 %), макрогол (13,00 %), тальк (2,00 %).	**Состав:** Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Действующее вещество:* Кеторолака трометамол 10,00 мг *Вспомогательные вещества:* Целлюлоза микрокристаллическая (PH 102) 150,50 мг, крахмал кукурузный 56,00 мг, магния стеарат 1,00 мг, кремния диоксид коллоидный 2,00 мг. Состав оболочки: Универсальная оболочка** 8,00 мг. **- состав универсальной оболочки: гипромеллоза (65,00 %), титана диоксид (20,00 %), макрогол (13,00 %), тальк (2,00 %). Универсальная оболочка является готовым материалом.
Условия хранения: В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.	**Условия хранения:** В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Старая редакция	Новая редакция
Хранить в недоступном для детей месте.	Хранить в недоступном для детей месте.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: **СИМПЕКС ФАРМА ПВТ. ЛТД.,** Б-4/160, Сафдарджанг Энклав, Нью Дели – 110 029, Индия **Производитель:** **СИМПЕКС ФАРМА ПВТ. ЛТД.,** Завод: С-7 по С-13 и С-59 по С-64, Центр Развития Сигадди, СИДКУЛ, Сигадди, Котдвар – 246149, Дист. Паури Гархвал, Уттараханд, Индия.	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** **СИМПЕКС ФАРМА ПВТ. ЛТД.,** Б-4/160, Сафдарджанг Энклав, Нью Дели – 110029, Индия. **Производитель:** **СИМПЕКС ФАРМА ПВТ. ЛТД.,** С-7 по С-13 и С-59 по С-64, Центр Развития Сигадди, СИДКУЛ, Сигадди, Котдвар – 246149, Дист. Паури Гархвал, Уттараханд, Индия.

Представитель фирмы Джумаева Т.И.