МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003512-160119
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пипемидовая кислота

наименование лекарственного препарата

капсулы 200 мг

лекарственная форма, дозировка

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия;
Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 160119 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Пипемидовая кислота	**Торговое наименование:** Урсептия
Состав на одну капсулу Активное вещество: пипемидовой кислоты тригидрат - 236 мг (в пересчёте на пипемидовую кислоту) - 200 мг. Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 1,5 мг, магния стеарат - 3 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель, натрия гликолят крахмала) - 15 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный)* - 44,5 мг. *Количество лактозы моногидрата может меняться в зависимости от содержания активного вещества в субстанции пипемидовой кислоты тригидрата. Состав желатиновой капсулы: Желатин - до 100 %; крышка: титана диоксид - 2,1 %, бриллиантовый голубой -	**Состав на одну капсулу:** *Действующее вещество:* пипемидовой кислоты тригидрат - 236,0 мг, в пересчете на пипемидовую кислоту - 200,0 мг. *Вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель, натрия гликолят крахмала), лактозы моногидрат (сахар молочный). *Состав капсулы желатиновой: крышка:* титана диоксид, краситель бриллиантовый голубой, краситель хинолиновый желтый, желатин; *корпус:* титана диоксид, желатин.

Старая редакция	Новая редакция
0,13 %, жёлтый хинолиновый - 0,19 %; корпус: титана диоксид - 2,2 %.	
Форма выпуска Капсулы 200 мг. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 40, 60, 80 капсул в банках полимерных. Свободной пространство в банках при отсутствии уплотнителя пробки заполняют ватой медицинской гигроскопической. Каждая банка или 1, 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в пачке из картона.	**Форма выпуска** Капсулы 200 мг. По 10, 15 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 40, 60, 80 капсул в банку полимерную из полипропилена с крышкой натягиваемой из полиэтилена высокого давления или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления или с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления. Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.	**Срок годности** 5 лет. Не применять по истечении срока годности.
Условия отпуска По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия 125373, г. Москва, бульвар Яна Райниса, д. 43, корп. 1, пом. II, комн. 4, этаж 2	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия 125362, г. Москва, ул. Водников, д. 2, офис 31

Изменение № 3 к инструкции по применению С.3

Старая редакция	Новая редакция
Производитель Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия 640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел./факс: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия 640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7	**Производитель/Организация, принимающая претензии** Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.brway.ru, в разделе «VELPHARM» - «Фармаконадзор».

Представитель фирмы В.И. Петухов