

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ

МИНЗДРАВ РОССИИ  
№ 1014465/01-011220  
СОГЛАСОВАНО

по медицинскому применению лекарственного препарата

**КОКСЕРИН®**

капсулы, 250 мг,

Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия/

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «\_\_\_» 011220 20\_\_\_ г

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ<br>РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ<br><b>ИНСТРУКЦИЯ</b><br>по применению лекарственного препарата<br>для медицинского применения<br><b>КОКСЕРИН®</b>                                                                                                                                                                                                                                                             | МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ<br>РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ<br>ИНСТРУКЦИЯ<br>ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ<br>ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА<br><b>КОКСЕРИН®</b>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Торговое название препарата: КОКСЕРИН®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Торговое наименование:<br>КОКСЕРИН®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Международное непатентованное название:<br>цикloserин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Международное непатентованное или<br>группировочное наименование: цикloserин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Состав:</b><br>Активное вещество: цикloserин 250 мг<br>Вспомогательные вещества: магния оксид<br>легкий 30,0 мг, магния оксид тяжелый 35,0 мг,<br>тальк очищенный 35,0 мг.<br>Состав желатиновой капсулы:<br>метилпарагидроксibenзоат 0,80 %, пропилпарагидроксibenзоат 0,20 %, натрия лаурилсульфат 0,08 %, вода дистиллированная 14,5 ± 1,5 %, краситель солнечный закат желтый 0,96 %, краситель азорубин 0,799 %, краситель | <b>Состав:</b><br>1 капсула содержит:<br>Действующее вещество: цикloserин 250 мг<br>Вспомогательные вещества: магния оксид<br>легкий 30,0 мг, магния оксид тяжелый 35,0 мг,<br>тальк очищенный 35,0 мг.<br>Состав желатиновой капсулы:<br>метилпарагидроксibenзоат 0,80 %, пропилпарагидроксibenзоат 0,20 %, натрия лаурилсульфат 0,08 %, вода дистиллированная 14,5 ± 1,5 %, краситель солнечный закат |

**Изменение № 5 к инструкции по  
медицинскому применению лекарственного препарата**

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>бриллиантовый голубой 0,0259 %, титана диоксид 1,299 %, желатин до 100 %.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>желтый 0,96 %, краситель азорубин 0,799 %, краситель бриллиантовый голубой 0,0259 %, титана диоксид 1,299 %, желатин до 100 %.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>ФОРМА ВЫПУСКА</b></p> <p>Капсулы, 250 мг.</p> <p>4 капсулы в стрипы из фольги алюминиевой.</p> <p>По 1, 15 или 25 стрипов помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p> <p>10 капсул в стрипы из фольги алюминиевой.</p> <p>10 стрипов помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p> <p>При упаковке на Российском предприятии (ООО «Добролек», ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, АО «Рафарма») 10 стрипов по 10 капсул помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p> | <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Капсулы, 250 мг.</p> <p><i><b>При производстве препарата на Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия:</b></i></p> <p>4 капсулы в стрипы из фольги алюминиевой.</p> <p>По 1, 15 или 25 стрипов помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p> <p>10 капсул в стрипы из фольги алюминиевой.</p> <p>10 стрипов помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p> <p>При упаковке на Российском предприятии (ООО «Добролек», ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, АО «Рафарма») 10 стрипов по 10 капсул помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p> <p><i><b>При производстве препарата на ООО «Эдвансд Фарма», Россия:</b></i></p> <p>10 капсул в стрип из фольги алюминиевой.</p> <p>По 10 стрипов с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.</p> <p>60 или 100 капсул в пластиковую банку из полиэтилентерефталата, укупоренную навинчивающейся пластиковой крышкой из полиэтилена высокой плотности и низкого давления с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.</p> |

**Изменение № 5 к инструкции по  
медицинскому применению лекарственного препарата**

| <b>Старая редакция</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Новая редакция</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Условия хранения</b></p> <p>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Условия хранения</b></p> <p>Хранить при температуре не выше 25 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</b></p> <p>Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия</p> <p><i>Юридический адрес:</i></p> <p>Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лида Хотел, Андери (Ист), Мумбаи – 400059, Индия.</p> <p><i>Адрес места производства:</i></p> <p>Участок № 25-27, № по реестру 366, Премьер Эндастриал Эстейт, Качигам, Даман - 396210, Индия.</p> <p><i>Упаковщик (при упаковке в России):</i></p> <p>А. ООО «Добролек», Россия<br/>115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А, тел.: + 7 (495) 725-44-68</p> <p>Б. ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Россия<br/>г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал «Наукопрофи» ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, тел./факс: +7 (499) 324-14-34</p> <p>В. АО «Рафарма», Россия<br/>Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А, тел./факс: +7 (47474) 2-16-72, +7 (499) 707-12-48</p> <p><i>Контактные данные для направления претензий потребителей, справок и рекламаций:</i></p> <p>ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ»</p> | <p><b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</b></p> <p><b>Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия</b></p> <p><i>Юридический адрес:</i></p> <p>Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лида Хотел, Андери (Ист), Мумбаи – 400059, Индия.</p> <p><i>Адрес места производства:</i></p> <p>Участок № 25-27, № по реестру 366, Премьер Эндастриал Эстейт, Качигам, Даман - 396210, Индия.</p> <p><i>Упаковщик (при упаковке в России):</i></p> <p>А. ООО «Добролек», Россия<br/>115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А, тел.: + 7 (495) 725-44-68</p> <p>Б. ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Россия<br/>г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал «Наукопрофи» ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, тел./факс: +7 (499) 324-14-34</p> <p>В. АО «Рафарма», Россия<br/>Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А, тел./факс: +7 (47474) 2-16-72, +7 (499) 707-12-48</p> <p>или</p> <p><b>ООО «Эдвансд Фарма», Россия</b></p> |

**Изменение № 5 к инструкции по  
медицинскому применению лекарственного препарата**

| <b>Старая редакция</b>                                                                                                                                                                                                     | <b>Новая редакция</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>123182, Россия, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3</p> <p>Тел. +7 (495) 915-84-26 (многоканальный), +7 (499) 193-71-11; факс: +7 (495) 942-52-81.</p> <p>E-mail: <a href="mailto:info@atcl.ru">info@atcl.ru</a></p> | <p><i>Юридический адрес:</i> 308519, Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, 1/21</p> <p><i>Адрес места производства:</i></p> <p>Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5, тел./факс: +7 (4722) 20-23-19</p> <p><b>Организация, принимающая претензии от потребителя:</b></p> <p><i>В случае производства препарата на предприятии Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия:</i></p> <p>ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ»</p> <p>123182, Россия, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3</p> <p>Тел. +7 (495) 915-84-26 (многоканальный), +7 (499) 193-71-11; факс: +7 (495) 942-52-81.</p> <p>E-mail: <a href="mailto:info@atcl.ru">info@atcl.ru</a></p> <p><i>В случае производства препарата на предприятии ООО «Эдвансд Фарма», Россия</i></p> <p>ООО «Эдвансд Фарма», Россия:</p> <p><i>Юридический адрес:</i> 308519, Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, 1/21</p> <p>тел./факс: +7 (4722) 20-23-19.</p> |

Представитель компании

ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ»

Волкова Н.В.

