МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Редуксин®

капсулы, 10 мг + 158,5 мг, 15 мг + 153,5 мг

АО «Биохимик», Россия; ООО «Озон», Россия;
ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___»230119 20__г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Редуксин®	**Торговое наименование:** Редуксин®
Международное непатентованное название: сибутрамин + целлюлоза микрокристаллическая	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Сибутрамин + [Целлюлоза микрокристаллическая]
<u>Состав на 1 капсулу для дозировки 10 мг + 158,5 мг:</u> ***Активные вещества:*** Сибутрамина гидрохлорида моногидрат - 10 мг Целлюлоза микрокристаллическая - 158,5 мг ***Вспомогательные вещества:*** Кальция стеарат - 1,5 мг ***Состав капсулы:*** титана диоксид - 2,0000 %,	**Состав на 1 капсулу:** **<u>для дозировки 10 мг + 158,5 мг</u>** ***Действующие вещества:*** Сибутрамина гидрохлорида моногидрат - 10,0 мг Целлюлоза микрокристаллическая - 158,5 мг ***Вспомогательные вещества:*** Кальция стеарат - 1,5 мг ***Состав капсулы (корпус и крышечка):*** титана диоксид - 2,0000 %,

112488

Старая редакция	Новая редакция
краситель азорубин - 0,0041 %, краситель бриллиантовый голубой - 0,0441 %, желатин - до 100 %	краситель азорубин - 0,0041 %, краситель бриллиантовый голубой - 0,0441 %, желатин - до 100 %
Состав на 1 капсулу для дозировки 15 мг + 153,5 мг:	**для дозировки 15 мг + 153,5 мг**
Активные вещества: Сибутрамина гидрохлорида моногидрат - 15 мг Целлюлоза микрокристаллическая - 153,5 мг	***Действующие вещества:*** Сибутрамина гидрохлорида моногидрат - 15,0 мг Целлюлоза микрокристаллическая - 153,5 мг
Вспомогательные вещества: Кальция стеарат - 1,5 мг	***Вспомогательные вещества:*** Кальция стеарат - 1,5 мг
Состав капсулы: титана диоксид - 2,0000 %, краситель синий патентованный - 0,2737 %, желатин - до 100 %	***Состав капсулы (корпус и крышечка):*** титана диоксид - 2,0000 %, краситель синий патентованный - 0,2737 %, желатин - до 100 %
Форма выпуска	**Форма выпуска**
При производстве на ООО «ОЗОН»	При производстве на АО «Биохимик» и ООО «ОЗОН»
Капсулы желатиновые твердые. По 7, 10, 14 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 7, 10, 14, 15, 28, 30, 60, 90, 120, 150, 160 или 180 капсул в контейнер полимерный для лекарственных средств. Один контейнер или 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18 или 20 контурных ячейковых упаковок вместе с инструк-	Капсулы, 10 мг + 158,5 мг, 15 мг + 153,5 мг. По 7, 10, 14 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 7, 10, 14, 15, 28, 30, 60, 90, 120, 150, 160 или 180 капсул в контейнер полимерный из полиэтилентерефталата. Один контейнер или 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9,

112488

Старая редакция	Новая редакция
цией по применению помещают в пачку из картона. При производстве на ФГУП «Московский эндокринный завод» Капсулы желатиновые твердые. По 7, 10, 14 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18 или 20 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	10, 12, 15, 16, 18 или 20 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. При производстве на ФГУП «Московский эндокринный завод» Капсулы, 10 мг + 158,5 мг, 15 мг + 153,5 мг. По 7, 10, 14 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18 или 20 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Владелец регистрационного удостоверения *Раздел отсутствует*	**Владелец регистрационного удостоверения** ООО «ПРОМОМЕД РЕДУКСИН ХОЛДИНГС (САЙПРУС) ЛИМИТЕД», Кипр Агиас Эленис, 36, ГАЛАКСИАС БИЛДИНГ, блок А, 6 этаж, офис 601, 1061, Никосия, Кипр
Производитель: ООО «ОЗОН», Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, 11. Тел./факс: (84862) 3-41-09.	**Производитель** Все стадии производственного процесса: АО «Биохимик», Россия.

112488

Старая редакция	Новая редакция
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, 25. Тел./факс (495) 678-00-50 / 911-42-10.	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А. Телефон: (8342)38-03-68 E-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru ООО «ОЗОН», Россия. 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6; д.6, стр.1; д.6-А, стр.1. Тел./факс: (84862) 3-41-09 E-mail: ozon_pharm@samtel.ru. ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия. 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. Тел./факс (495) 678-00-50 / 911-42-10. E-mail: mez@endopharm.ru.
Адрес и телефон уполномоченной организации для контактов (направление претензий и рекламаций): ООО «ПРОМОМЕД», Россия, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д. 13, стр. 1, офис 106. Тел.: (495) 640-25-28.	**Организация, уполномоченная для направления претензий потребителей** ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия, 129090, г. Москва, пр-т Мира, д.13, стр. 1 Тел. 8-800-777-86-04 (бесплатно), 8-495-640-25-28, Адрес эл. почты: reception@promo-med.ru

Генеральный директор
ООО «УК «ПРОМОМЕД» М.В. Пенькова

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2

«ПРОМОМЕД РУС» ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 5137746144400 * МОСКВА *

112488