

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТАУмифеновир

наименование лекарственного препарата

капсулы 50 мг и 100 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Озон», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

250522

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав на 1 капсулу 50 мг:</p> <p><i>Действующее вещество:</i> умифеновира гидрохлорида моногидрат – 51,75 мг в пересчете на умифеновира гидрохлорид – 50,00 мг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая – 31,85 мг; крахмал картофельный – 16,50 мг; повидон-К25 – 5,50 мг; кроскармеллоза натрия – 2,20 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,10 мг; магния стеарат – 1,10 мг.</p> <p><i>Состав корпуса капсулы:</i> краситель хинолиновый желтый – 0,7500 %; краситель солнечный закат желтый – 0,0059 %; титана диоксид – 2,0000 %;</p>	<p>Состав на 1 капсулу 50 мг:</p> <p><i>Действующее вещество:</i> умифеновира гидрохлорида моногидрат – 51,75 мг в пересчете на умифеновира гидрохлорид – 50,00 мг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 31,85 мг; крахмал картофельный – 16,50 мг; повидон-К25 – 5,50 мг; кроскармеллоза натрия – 2,20 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,10 мг; магния стеарат – 1,10 мг.</p> <p><i>Состав корпуса капсулы:</i> краситель хинолиновый желтый – 0,7500 %; краситель солнечный закат желтый –</p>

1741788

Старая редакция	Новая редакция
<p>желатин – до 100 %.</p> <p><i>Состав крышечки капсулы:</i> краситель хинолиновый желтый – 0,7500 %; краситель солнечный закат желтый – 0,0059 %; титана диоксид – 2,0000 %; желатин – до 100 %.</p> <p>Состав на 1 капсулу 100 мг:</p> <p><i>Действующее вещество:</i> умифеновира гидрохлорида моногидрат – 103,50 мг в пересчете на умифеновира гидрохлорид – 100,00 мг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая – 63,70 мг; крахмал картофельный – 33,00 мг; повидон-К25 – 11,00 мг; кроскармеллоза натрия – 4,40 мг; кремния диоксид коллоидный – 2,20 мг; магния стеарат – 2,20 мг.</p> <p><i>Состав корпуса капсулы:</i> титана диоксид – 2,0000 %; желатин – до 100 %.</p> <p><i>Состав крышечки капсулы:</i> краситель хинолиновый желтый – 0,7500 %; краситель солнечный закат желтый – 0,0059 %; титана диоксид – 2,0000 %; желатин – до 100 %.</p>	<p>0,0059 %; титана диоксид – 2,0000 %; желатин – до 100 %.</p> <p><i>Состав крышечки капсулы:</i> краситель хинолиновый желтый – 0,7500 %; краситель солнечный закат желтый – 0,0059 %; титана диоксид – 2,0000 %; желатин – до 100 %.</p> <p>Состав на 1 капсулу 100 мг:</p> <p><i>Действующее вещество:</i> умифеновира гидрохлорида моногидрат – 103,50 мг в пересчете на умифеновира гидрохлорид – 100,00 мг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 63,70 мг; крахмал картофельный – 33,00 мг; повидон-К25 – 11,00 мг; кроскармеллоза натрия – 4,40 мг; кремния диоксид коллоидный – 2,20 мг; магния стеарат – 2,20 мг.</p> <p><i>Состав корпуса капсулы:</i> титана диоксид – 2,0000 %; желатин – до 100 %.</p> <p><i>Состав крышечки капсулы:</i> краситель хинолиновый желтый – 0,7500 %; краситель солнечный закат желтый – 0,0059 %; титана диоксид –</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Форма выпуска</p> <p>Капсулы 50 мг, 100 мг.</p> <p>По 5, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>По 10, 20, 30, 40, 50, 80 или 100 капсул в банки из полиэтилентерефталата лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.</p> <p>Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).</p>	<p>2,0000 %; желатин – до 100 %.</p> <p>Форма выпуска</p> <p>Капсулы 50 мг, 100 мг.</p> <p>По 5, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>Или по 5, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Условия хранения</p> <p>При температуре не выше 25 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p>Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей</p> <p>Держатель РУ: ООО «Атолл»</p> <p>Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.</p> <p>Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон»</p> <p>445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.</p> <p>Тел.: +79874599991, +79874599992</p> <p>E-mail: ozon@ozon-pharm.ru</p> <p>Производитель</p> <p>Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества: ООО «Озон»</p> <p>Россия, Самарская обл., г. Жигулевск,</p>	<p>Условия хранения</p> <p>При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p>Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»</p> <p>Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.</p> <p>Производитель: ООО «Озон»</p> <p>Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.</p> <p>Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»</p> <p>Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.</p> <p>Тел.: +79874599991, +79874599992</p> <p>E-mail: ozon@ozon-pharm.ru</p>

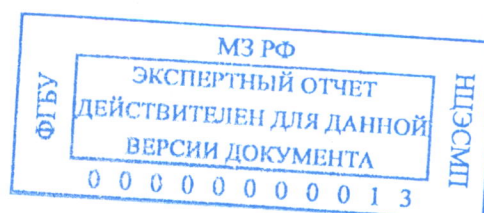
Изменение № 2 к инструкции С.5

Старая редакция	Новая редакция
ул. Гидростроителей, д. 6.	

Представитель ООО «Атолл»
по доверенности



Ивасько Ю.Г.



1141788