

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

P N003030/01- 201113

**ИНСТРУКЦИЯ**

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**АМЛОТОП®**  
таблетки 5 мг и 10 мг

ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «    » 201113 20     г.

| Старая редакция  | Новая редакция  |
|--|---|
| <p><b>Состав</b></p> <p>1 таблетка содержит:</p> <p><i>действующее вещество:</i> амлодипина безилат 6,93 или 13,86 в пересчете на амлодипин - 5,0 или 10,0 мг.</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат - 77,67 или 111,70 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 11,60 или 17,00 мг, кальция стеарат -1,00 или 1,40 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) - 1,80 или 2,70 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 1,00 или 3,34 мг.</p> | <p><b>Состав</b></p> <p>1 таблетка содержит:</p> <p><i>действующее вещество</i> амлодипина безилат - 6,93 мг или 13,86 мг в пересчёте на амлодипин - 5,0 мг или 10,0 мг;</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат - 77,67 мг или 111,70 мг (лактоза 200/ флоулак 100 - 12,97 мг/ 64,70 мг или 18,69 мг/ 93,01 мг); целлюлоза микрокристаллическая - 11,60 мг или 17,00 мг; кальция стеарат - 1,00 мг или 1,40 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) - 1,80 мг или 2,70 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 1,00 мг или 3,34 мг.</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Таблетки по 5 и 10 мг.</p> <p>По 10 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.</p>   | <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Таблетки 5 мг и 10 мг.</p> <p>По 10 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.</p> <p>2, 3, 5, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 1 или 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.</p>   |
| <p><b>Производитель</b></p> <p>ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия<br/>109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5<br/>тел.: (495) 974-70-00<br/>факс: (495) 974-11-10<br/>e-mail: <a href="mailto:mail@makiz-pharma.ru">mail@makiz-pharma.ru</a></p> <p><b>Адрес места производства</b><br/>109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8</p> <p><b>Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии</b></p> <p>ОАО «Нижфарм», Россия<br/>603950, г. Нижний Новгород, ГСП-</p> | <p><b>Производитель</b></p> <p>ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия<br/>109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5<br/>Тел.: (495) 974-70-00;<br/>факс: (495) 974-11-10<br/>e-mail: <a href="mailto:mail@makizpharma.ru">mail@makizpharma.ru</a></p> <p><b>Адрес места производства:</b><br/>109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8<br/>или</p> <p><b>ООО «Хемофарм», Россия</b><br/>249030, Калужская обл., г. Обнинск,<br/>Киевское шоссе, д. 62<br/>Тел.: (48439) 90-500;<br/>факс: (48439) 90-525</p> <p><b>Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано</b></p> |

|  |  |
|--|--|
| 459, ул. Салганская, д. 7<br>Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28<br>Интернет: <a href="http://www.nizhpharm.ru">http://www.nizhpharm.ru</a> | <b>регистрационное удостоверение</b><br><b>/Организация, принимающая претензии</b><br><b>ОАО «Нижфарм», Россия</b><br>603950, г. Нижний Новгород,<br>ГСП-459, ул. Салганская, д. 7<br>Тел.: (831) 278-80-88;<br>факс: (831) 430-72-28<br>Интернет: <a href="http://www.nizhpharm.ru">http://www.nizhpharm.ru</a> |
|--|--|

По доверенности ОАО «Нижфарм»  Е.А. Агафонова

