



2292819

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

Субъекты обращения  
лекарственных средств

26.04.2019 № 044-1127/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении изменений в инструкцию  
по применению лекарственного  
препарата Макмирор®

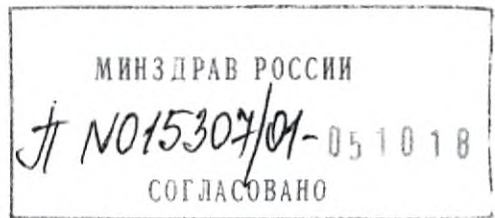
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения информацию о внесении держателем регистрационного удостоверения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Макмирор® (МНН – нифурател), таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг, производства «Доппель Фармацеутици С.р.л», Италия (регистрационное удостоверение П N015307/01 от 31.08.2009): уточнено название раздела «Владелец регистрационного удостоверения» и изменен адрес компании, принимающей претензии (изменение №1 от 05.10.2018 и изменение №2 от 10.12.2019 прилагаются).

Указанный лекарственный препарат с измененной инструкцией по медицинскому применению выпускается, начиная с серии M197190.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Макмирор®**

таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг

«Поликем С.р.л.»,

Виа Дж. Маркора, 11 – 20121, Милан, Италия

Изменение № 1

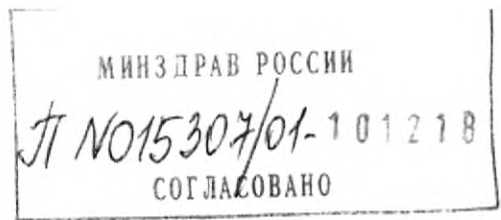
Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » 051018 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<b>Организация, принимающая претензии потребителей:</b> ЗАО «Си Эс Си ЛТД» 115478, г. Москва, Каширское шоссе, 23, гостиница Дома Ученых ОНЦ РАМН, 2 этаж, комната А. тел.: (495) 324 92 30, 324 96 40 факс: (495) 324 91 40, 324 55 08	<b>Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии можно по адресу:</b> АО «Си Эс Си ЛТД» 115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д.47, кор.4, 14 этаж тел./факс: (499) 311 67 71, <a href="http://www.cscpharma.info">http://www.cscpharma.info</a> .

Старший менеджер по регистрации лекарственных средств  
АО «Си Эс Си ЛТД», Россия

С.М. Истомина





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Макмирор®**

таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг

«Поликем С.р.л.»,

Виа Дж. Маркора, 11 – 20121, Милан, Италия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «101218» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Производитель:</b> «Поликем С.р.л.», Италия / «Polichem S.r.l.», Italy Адрес: Виа Дж. Маркора, 11 – 20121 Милан, Италия / Via G. Marcora, 11 – 20121 Milan, Italy</p>	<p><b>Владелец регистрационного удостоверения:</b> «Поликем С.р.л.», Италия / «Polichem S.r.l.», Italy Адрес: Виа Дж. Маркора, 11 – 20121 Милан, Италия / Via G. Marcora, 11 – 20121 Milan, Italy</p>
<p><b>Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии можно по адресу:</b> АО «Си Эс Си ЛТД» 115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д.47, кор.4, 14 этаж тел./факс: (499) 311 67 71, <a href="http://www.cscpharma.info">http://www.cscpharma.info</a>.</p>	<p><b>Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии можно по адресу:</b> АО «Си Эс Си ЛТД» 115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д.47, кор.4, 14 этаж тел./факс: (499) 311 67 71, <a href="http://cscpharma.ru">http://cscpharma.ru</a></p>

Старший менеджер по регистрации лекарственных средств

АО «Си Эс Си ЛТД», Россия



С.М. Истомина