МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-003336/09 230920
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Форадил Комби

Капсул с порошком для ингаляций набор

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

Фармахеми БВ, Нидерланды

Новартис Фармасьютика С.А., Испания

Изменение №4

230920

Дата внесения изменения с «_____» _____20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 капсула ***Формотерола*** содержит: *действующее вещество:* формотерола фумарата дигидрат 0,012 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат до 25 мг; *оболочка капсулы:* желатин 100% (49,0 мг). 1 капсула ***Будесонида*** содержит: *действующее вещество*: будесонид 200 мкг или 400 мкг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат до 24,77 мг/24,54 мг; *оболочка капсулы (крышечка):* железа оксид красный (Е172) 0,086/0,12 %, м/м, титана диоксид (Е171) 2,0/2,46%, м/м, вода 15,0/14,5 %, м/м, желатин 83,0/82,8 %, м/м. Капсула 400 мкг содержит также железа оксид черный (Е172) 0,075%, м/м, краситель пунцовый (Понсо 4R) 0,04%, м/м; *оболочка капсулы (корпус):* вода 14,5/14,5 %, м/м, желатин 85,5/85,5%, м/м	**Состав** 1 капсула ***Формотерола*** содержит: *действующее вещество:* формотерола фумарата дигидрат 0,012 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат до 25 мг; *оболочка капсулы:* желатин **(48,0 мг), чернила для печати, черные, в состав которых входит шеллак, железа оксид, черный (CI 77499, E 172), пропиленгликоль, аммония гидроксид.** 1 капсула ***Будесонида*** содержит: *действующее вещество*: будесонид 200 мкг или 400 мкг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат до 24,77 мг/24,54 мг; *оболочка капсулы (крышечка):* железа оксид красный (Е172), титана диоксид (Е171), вода, желатин. Капсула 400 мкг содержит также железа оксид черный (Е172), краситель пунцовый

Старая редакция	Новая редакция
	(Понсо 4R); *оболочка капсулы (корпус):* вода, желатин, **чернила для печати, черные, в состав которых входит шеллак (Е904), пропиленгликоль (Е1520), железа оксид черный (Е172), калия гидроксид (Е525).**
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **Производство готовой лекарственной формы** Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland; Фармахеми БВ, Свенсвег, 5, 2031 ГА г. Харлем, Нидерланды / Pharmachemie B.V., Swensweg 5, HAARLEM, 2031GA, Netherlands. **Первичная упаковка** Фармахеми БВ, Свенсвег, 5, 2031 ГА г. Харлем, Нидерланды / Pharmachemie B.V., Swensweg 5, HAARLEM, 2031GA, Netherlands; Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland; Новартис Фармасьютика С.А., Ронда де Санта Мария, 158, 08210 Барбера Дель Валлес, Барселона, Испания/ Novartis Farmaceutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, Spain. **Вторичная упаковка, выпускающий контроль качества**	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производство готовой лекарственной формы** Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland; Фармахеми БВ, Свенсвег, 5, 2031 ГА г. Харлем, Нидерланды / Pharmachemie B.V., Swensweg 5, HAARLEM, 2031GA, Netherlands; **Новартис Фармасьютика С.А., Ронда де Санта Мария, 158, Барбера Дель Валлес, 08210, Барселона, Испания / Novartis Farmaceutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain.** **Первичная упаковка** Фармахеми БВ, Свенсвег, 5, 2031 ГА г. Харлем, Нидерланды / Pharmachemie B.V., Swensweg 5, HAARLEM, 2031GA, Netherlands; **Новартис Фармасьютика С.А., Ронда де Санта Мария, 158, Барбера Дель Валлес, 08210, Барселона, Испания / Novartis Farmaceutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona,**

Старая редакция	Новая редакция
Новартис Фармасьютика С.А., Ронда де Санта Мария, 158, 08210 Барбера Дель Валлес, Барселона, Испания/ Novartis Farmaceutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, Spain.	**Spain.** **Вторичная упаковка, выпускающий контроль качества** **Новартис Фармасьютика С.А., Ронда де Санта Мария, 158, Барбера Дель Валлес, 08210, Барселона, Испания / Novartis Farmaceutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain.**

Иванов В.А.
Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»