

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**ТАФИНЛАР®**

капсулы, 50 мг, 75 мг

Глаксо Вэллком С.А., Испания

Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»)

Изменение № 1

Дата внесения изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ Каждая капсула содержит: <i>Действующее вещество:</i> дабрафениба мезилат микронизированный (в пересчете на дабрафениб) - 59,25/88,88 мг (50,00/75,00 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный. Состав капсулы из гипромеллозы размер №2, Swedish Orange (Шведский оранжевый)/размер №1, Opaque Pink (Непрозрачный розовый): краситель железа оксид красный, титана диоксид, гипромеллоза; чернила S-1-17822/S-1-17823: шеллак, краситель железа оксид черный, пропиленгликоль, аммиак водный, бутанол, изопропанол.	СОСТАВ Каждая капсула содержит: <i>Действующее вещество:</i> дабрафениба мезилат микронизированный (в пересчете на дабрафениб) - 59,25/88,88 мг (50,00/75,00 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (РН 102), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный. Состав капсулы из гипромеллозы размер №2, Swedish Orange (Шведский оранжевый)/размер №1, Opaque Pink (Непрозрачный розовый): краситель железа оксид красный, титана диоксид, гипромеллоза; чернила S-1-17822/S-1-17823: шеллак, краситель железа оксид черный, пропиленгликоль, аммиак водный, бутанол, изопропанол.
СРОК ГОДНОСТИ	СРОК ГОДНОСТИ

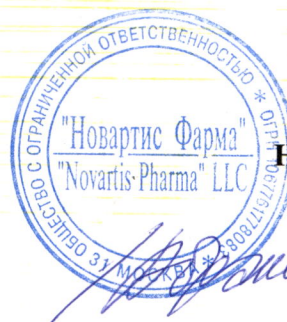
Старая редакция	Новая редакция
2 года. Не применять после истечения срока годности.	3 года. Не применять после истечения срока годности.
УСЛОВИЯ ОТПУСКА По рецепту.	УСЛОВИЯ ОТПУСКА Отпускается по рецепту.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производитель готовой лекарственной формы ГлаксоСмитКляйн Инк., 6L4 L5N, Онтарио, Миссисога, Миссисога Роуд, 7333, Канада / GlaxoSmithKline Inc., 7333, Mississauga Road, Mississauga, ON, Canada, L5N 6L4 Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, Прайори Стрит, Вэа, SG12 0DJ, Соединенное королевство / Glaxo Operations UK Limited, Priory Street, Ware, SG12 0DJ, United Kingdom Первичная упаковка Глаксо Вэллком С.А., Бургос 09400, Аранда-де-Дуэро, Промышленная зона Аллендедуэро, Авенида де Экстремадура, 3, Испания / Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain Вторичная упаковка, выпускающий контроль качества Глаксо Вэллком С.А., Бургос 09400, Аранда-де-Дуэро, Промышленная зона Аллендедуэро, Авенида де Экстремадура, 3, Испания / Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производитель готовой лекарственной формы ГлаксоСмитКляйн Инк., L5N 6L4, Онтарио, г. Миссисога, Миссисога Роад Норт, 7333, Канада / GlaxoSmithKline Inc., 7333, Mississauga Road, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 6L4 Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, Прайори Стрит, ВЭА, Хертфордшир, SG12 0DJ, Великобритания / Glaxo Operations UK Limited, Priory Street, Ware, SG12 0DJ, United Kingdom 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 Глаксо Вэллком С.А., Авда. де Экстремадура 3, 09400-Аранда де Дуэро (Бургос), Испания / Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain Лек Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения / Lek

Старая редакция	Новая редакция
Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»); 391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд.1, Россия ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ: ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70; факс (495) 967 12 68. www.novartis.ru <i>В случае упаковки в РФ направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно также по следующему адресу:</i> ООО «СКОПИНФАРМ» 391800, Россия, Рязанская область, Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд.1. Тел. +7 (49156) 2-03-09 Тел./факс: +7 (49156) 2-28-44	Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia Вторичная упаковка, выпускающий контроль качества Глаксо Вэллком С.А., Авда. де Экстремадура 3, 09400-Аранда де Дуэро (Бургос), Испания / Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain Лек Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»); 391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1, Россия ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ: ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70; факс (495) 967 12 68. www.novartis.ru <i>В случае упаковки в РФ направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно также по следующему адресу:</i> ООО «СКОПИНФАРМ»

Старая редакция	Новая редакция
	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1. Тел. +7 (49156) 2-03-09 Тел./факс: +7 (49156) 2-28-44

Менеджер по регуляторным проектам

ООО «Новартис Фарма»



Никинен С.В.