МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000256/08-280820
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СПРАЙСЕЛ®
(МНН- дазатиниб)

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20, 50 и 70 мг,

Бристол-Майерс Сквибб Компани, США
произведено АстраЗенека Фармасьютикалз ЛП, США

Регистрационное удостоверение ЛСР-000256/08

Изменение № 1 280820
Дата внесения Изменения с «_____» _____ 20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит: *Действующее вещество* - дазатиниб 20,0 мг, 50,0 мг или 70,0 мг. *Вспомогательные вещества* - лактозы моногидрат 27,0/67,5/94,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая 27,0/67,5/94,5 мг, гипролоза 2,4/6,0/8,4 мг, кроскармеллоза натрия 3,2/8,0/11,2 мг, магния стеарат 0,4/1,0/1,4 мг, Опадрай® белый YS-1-18177-А (титана диоксид (31,2 % - 1,0/2,2/2,6 мг), гипромеллоза-6сР (59,8 % - 1,9/4,2/5,0 мг), макрогол-400 (9,0 % - 0,3/0,6/0,8 мг) 3,2/7,0/8,4 мг. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Действующее вещество:* дазатиниб 100,0 мг;	**СОСТАВ** 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Действующее вещество* - дазатиниб 20,0 мг, 50,0 мг или 70,0 мг. *Вспомогательные вещества* - лактозы моногидрат 27,0/67,5/94,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая 27,0/67,5/94,5 мг, гипролоза 2,4/6,0/8,4 мг, кроскармеллоза натрия 3,2/8,0/11,2 мг, магния стеарат 0,4/1,0/1,4 мг, Опадрай® белый YS-1-18177-А (титана диоксид (31,2 % - 1,0/2,2/2,6 мг), гипромеллоза-6сР (59,8 % - 1,9/4,2/5,0 мг), макрогол-400 (9,0 % - 0,3/0,6/0,8 мг) 3,2/7,0/8,4 мг. 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Действующее вещество:* дазатиниб 100,0 мг;

Старая редакция	Новая редакция
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 135,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 135,0 мг, гипролоза 12,0 мг, кроскармеллоза натрия 16,0 мг, магния стеарат 2,0 мг, Опадрай® белый YS-1-18177-A (титана диоксид (31,2 %), гипромеллоза-6сР (59,8 %), макрогол-400 (9,0 %)) 12,0 мг.	*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 135,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 135,0 мг, гипролоза 12,0 мг, кроскармеллоза натрия 16,0 мг, магния стеарат 2,0 мг, Опадрай® белый YS-1-18177-A (титана диоксид (31,2 %), гипромеллоза-6сР (59,8 %), макрогол-400 (9,0 %)) 12,0 мг.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА) ***АстраЗенека Фармасьютикалз ЛП, США*** 4601 Хайвэй, 62 Ист, Маунт Вернон, Индиана 47620, США ***AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA*** 4601 Highway, 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, USA	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** ***АстраЗенека Фармасьютикалз ЛП, США*** 4601 Хайвэй, 62 Ист, Маунт Вернон, Индиана 47620, США ***AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA*** 4601 Highway, 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, USA **ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА)** ***АндерсонБрекон Инк, США*** 4536 Эссембли Драйв, Рокфорд, Иллинойс, 61109, США ***AndersonBrecon Inc, USA*** 4536 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, USA

Менеджер отдела регистрации
ООО «Бристол-Майерс Сквибб» Кузнецова Н.А.

Общество с ограниченной ответственностью Бристол-Майерс Сквибб г.р. № 36661 Отдел регистрации ИНН 7705022542 Москва