МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000256/08-251121
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 № 2**
Дата внесения Изменения с «_____» 251121 20_____ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **СОСТАВ**<br>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:<br>*Действующее вещество* - дазатиниб 20,0 мг, 50,0 мг или 70,0 мг.<br>*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-A (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.<br>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:<br>*Действующее вещество:* дазатиниб 100,0 мг; | **СОСТАВ**<br>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:<br>*Действующее вещество* - дазатиниб 20,0 мг, 50,0 мг или 70,0 мг.<br>*Вспомогательные вещества* - лактозы моногидрат 27,0/67,5/94,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая Avicel® PH-102 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-A (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.<br>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:<br>*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-А (титана диоксид (31,2 %), гипромеллоза-6сР (59,8 %), макрогол-400 (9,0 %)) 12,0 мг. | *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 135,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая Avicel® PH-102 135,0 мг, гипролоза 12,0 мг, кроскармеллоза натрия 16,0 мг, магния стеарат 2,0 мг, Опадрай® белый YS-1-18177-А (титана диоксид (31,2 %), гипромеллоза-6сР (59,8 %), макрогол-400 (9,0 %)) 12,0 мг. |
| **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**<br>***АстраЗенека Фармасьютикалз ЛП, США***<br>4601 Хайвэй, 62 Ист, Маунт Вернон, Индиана 47620, США<br>***AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA***<br>4601 Highway, 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, USA<br>**ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА)**<br>***АндерсонБрекон Инк, США***<br>4536 Эссембли Драйв, Рокфорд, Иллинойс, 61109, США<br>***AndersonBrecon Inc, USA***<br>4536 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, USA<br>*информация указывается только при упаковке на предприятии Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л.:*<br>**УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА), ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**<br>***Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л., Италия*** | **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**<br>**Производитель**<br>***АстраЗенека Фармасьютикалз ЛП, США***<br>4601 Хайвэй, 62 Ист, Маунт Вернон, Индиана 47620, США<br>***AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA***<br>4601 Highway, 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, USA<br>**Фасовщик (первичная упаковка)**<br>***АндерсонБрекон Инк, США***<br>4536 Эссембли Драйв, Рокфорд, Иллинойс, 61109, США<br>***AndersonBrecon Inc, USA***<br>4536 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, USA<br>*информация указывается только при упаковке на предприятии КАТАЛЕНТ АНАНЬИ С.Р.Л.:*<br>**Упаковщик (вторичная упаковка)**<br>***КАТАЛЕНТ АНАНЬИ С.Р.Л., Италия*** |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Локалита Фонтана дель Черазо, 03012, Ананьи (ФР), Италия<br>***Bristol-Myers Squibb S.r.L., Italy***<br>Localita Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Italy | Лок. Фонтана дель Черазо СНК - Страда Провинчиале 12 Казилина, 41, 03012 - Ананьи (ФР), Италия<br>***CATALENT ANAGNI S.R.L., Italy***<br>Loc. Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy<br>**Выпускающий контроль качества**<br>***Бристол-Майерс Сквибб Фармасьютикал Оперейшнз, Экстернал Мэнюфэкчуринг, Ирландия***<br>Плаза 254, Бланчардстаун Корпорейт Парк 2, Дублин 15, D15 T867, Ирландия<br>***Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing, Ireland***<br>*Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland* |
| *информация указывается только при упаковке на предприятии АО «ОРТАТ»:*<br>**УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА), ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**<br>**Акционерное общество «ОРТАТ» (АО «ОРТАТ»), Россия**<br>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел./факс +7 (4942) 650-806 | *информация указывается только при упаковке на предприятии АО «ОРТАТ»:*<br>**Упаковщик (вторичная упаковка), выпускающий контроль качества**<br>***Акционерное общество «ОРТАТ» (АО «ОРТАТ»), Россия***<br>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел./факс +7 (4942) 650-806 |
| **Претензии потребителей направлять по адресу**<br>ООО «Бристол-Майерс Сквибб», | **ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**<br>ООО «Бристол-Майерс Сквибб», |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, дом 9, этаж 9, пом. II, комн. 8-11, 13-16<br>Тел. (495) 755-92-67, факс (495) 755-92-62 | 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, дом 9, этаж 9, пом. II, комн. 8-11, 13-16<br>Тел. (495) 755-92-67, факс (495) 755-92-62 |

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

