

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

№ 011964/01-201115

СОГЛАСОВАНО

Низорал®

наименование лекарственного препарата

крем для наружного применения 2%

лекарственная форма, дозировка

Янссен Фармацевтика НВ, Бельгия

наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения изменения « » **201115** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: НИЗОРАЛ®	Торговое название: Низорал®
Состав Активное вещество (на 1 г крема): кетоконазол 20 мг. Вспомогательные вещества (на 1 г крема): пропиленгликоль 200 мг (экв. 193 мкл), стеариловый спирт 75 мг, цетиловый спирт 20 мг, сорбитана стеарат 20 мг, полисорбат 60 15 мг, изопропилмиристат 10 мг, натрия сульфит безводный 2 мг,	Состав 1 г препарата содержит: активное вещество – кетоконазол – 20 мг; вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 200 мг (экв. 193 мкл), спирт стеариловый – 75 мг, спирт цетиловый – 20 мг, сорбитана стеарат – 20 мг, полисорбат 60 (Твин 60) – 15 мг, изопропилмиристат – 10 мг, натрия

Старая редакция	Новая редакция
полисорбат 80 1 мг, вода очищенная до 1 г (637 мкл).	сульфит безводный – 2 мг, полисорбат 80 (Твин 80) – 1 мг, вода очищенная – до 1 г (637 мкл).
Производитель «Янссен Фармацевтика Н.В.», Бельгия. Юридический адрес: Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium / «Янссен Фармацевтика Н.В.», Бельгия, В-2340, Беерсе, Турнхоутсевег, 30. Организация, принимающая претензии: ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д.17, стр.2, тел. (495) 726-55-55.	Производитель «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия/Janssen Pharmaceutica NV, Belgium Фактический адрес производственной площадки: Турнхоутсевег 30, Берсе, В-2340, Бельгия/Turnhoutseweg 30, Beerse, В-2340, Belgium Организация, принимающая претензии: ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



Н.Н. Врублевская