МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТАЙВЕРБ / TYVERB

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг

Глаксо Вэллком Оперэйшенс, Великобритания

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «___» 04 03 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит: *Активное вещество:* лапатиниб дитосилат моногидрат 405 мг (соответствует содержанию лапатиниба основания 250 мг). *Вспомогательные вещества:* Целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, краситель опадрай желтый (гипромеллоза, титана диоксид, железа оксид красный (Е172), железа оксид желтый (Е172), макрогол 400, полисорбат 80.	**СОСТАВ** **Компонент** / **Содержание в 1 таблетке, мг** **Ядро таблетки:** ***Действующее вещество:*** Лапатиниба дитозилата моногидрат, в пересчете на лапатиниб — 405,0 / 250,0 ***Вспомогательные вещества:*** Целлюлоза микрокристаллическая — 387,0 Повидон К30 — 58,5 Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) — 40,5 Магния стеарат — 9,0 Вода очищенная[1] — q.s. **Оболочка таблетки:** Опадрай® желтый YS-1-12524-А, содержащий: — 27,0

75756

Старая редакция	Новая редакция
	– гипромеллоза 17,23 – титана диоксид 7,13 – краситель железа оксид красный (Е172) 0,005 – краситель железа оксид желтый (Е172) 0,21 – макрогол-400 2,16 – полисорбат-80 0,27 – удаляется в процессе производства.
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки покрытые пленочной оболочкой по 250 мг. По 10 таблеток в блистер из двойной алюминиевой фольги. Каждый блистер перфорирован разделительной линией на 2 части. В каждой из частей находится по 5 таблеток. По 7 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. По 2 картонные пачки помещают в групповую упаковку.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 250 мг. По 10 таблеток в блистере из двойной алюминиевой фольги. Каждый блистер перфорирован разделительной линией на 2 части. В каждой из частей находится по 5 таблеток. По 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. По 2 картонные пачки в групповой упаковке. **В случае первичной, вторичной упаковки и осуществления выпускающего контроля качества на производственной прощадке «Глаксо Вэллком С.А.»:** **по 140 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с устройством против вскрытия детьми. Флакон укупорен завинчивающейся крышкой и снабжен мембраной из бумаги и алюминиевой фольги, полиэстера и полиэтилена. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.**
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Глаксо Вэллком Оперэйшенс,	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** «Глаксо Вэллком Оперейшенс» / Glaxo

75756

Старая редакция	Новая редакция
Великобритания **Юридический адрес:** Glaxo Wellcome Operations, Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, United Kingdom / Глаксо Вэллком Оперэйшенс, Великобритания, SG12 0DJ, Хертфордшир, Вэа, Прайори Стрит. ***Дополнительную информацию о препарате можно получить по адресу:*** 121614, г.Москва, ул. Крылатская, д.17, Бизнес-центр «Крылатские Холмы», корп.3, 5 эт. Тел: (095)777-89-00 Факс: (095)777-89-04	Wellcome Operations Великобритания, SG12 0DJ, Хертфордшир, Вэа, Прайори стрит / Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom **или** **«Глаксо Вэллком С.А.» / Glaxo Wellcome S.A.** **Авда. де Экстремадура 3, 09400 Аранда де Дуэро, Бургос, Испания / Avda. de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain (указывается в случае осуществления выпускающего контроля качества на производственной площадке «Глаксо Вэллком С.А.», Испания)** **НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ** ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2 **За дополнительной информацией обращаться:** ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

ришин И.И.

75756