МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003788-070318
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Леналидомид-натив

капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг

ООО «Натива», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «_____» _____ 20___ г. 070318

Старая редакция

Состав на 1 капсулу:

Количество в одной капсуле, мг

Наименование компонента	2,5 мг	5 мг	7,5 мг	10 мг	15 мг	20 мг	25 мг
Содержимое капсулы							
Активное вещество							
Леналидомид	2,5	5,0	7,5	10,0	15,0	20,0	25,0
Вспомогательные вещества							
Лактозы моногидрат	73,5	147,0	144,5	294,0	289,0	244,5	200,0
Целлюлоза микрокристаллическая	20,0	40,0	40,0	80,0	80,0	120,5	159,0
Кроскармеллоза натрия	3,0	6,0	6,0	12,0	12,0	12,0	12,0
Магния стеарат	1,0	2,0	2,0	4,0	4,0	3,0	4,0
Масса содержимого капсулы	100,0	200,0	200,0	400,0	400,0	400,0	400,0
Капсула, состав в %							
Номер капсулы	4	2	2	0	0	0	0
Корпус							
Желатин	До 100	До 100	До 100	До 100	До 100	До 100	До 100
Титана диоксид	2,0000	2,0000	0,5000	0,5000	2,0000	2,0000	2,0000
Краситель железа оксид желтый	-	-	0,4500	0,4500	-	-	-
Краситель железа оксид красный	-	-	0,2000	0,2000	-	-	-
Краситель азорубин (Е 122)	-	-	0,1400	0,1400	-	-	-
Краситель индиготин	-	-	-	-	0,0905	-	
Крышечка							
Желатин	До 100	До 100	До 100	До 100	До 100	До 100	До 100
Титана диоксид	0,5000	2,0000	0,5000	0,5000	2,0000	0,5000	1,0000
Краситель железа оксид желтый	0,4500	-	0,4500	0,4500	-	0,4500	-
Краситель железа оксид красный	0,2000	-	0,2000	0,2000	-	0,2000	-
Краситель	0,140	-	0,140	0,140	-	0,140	-

Новая редакция

Состав на одну капсулу:

Наименование компонента	2,5 мг	5 мг	7,5 мг	10 мг	15 мг	20 мг	25 мг
Содержимое капсулы							
Действующее вещество							
Леналидомид	2,5	5,0	7,5	10,0	15,0	20,0	25,0
Вспомогательные вещества							
Лактозы моногидрат	73,5	147,0	144,5	294,0	289,0	244,5	200,0
Целлюлоза микрокристаллическая	20,0	40,0	40,0	80,0	80,0	120,5	159,0
Кроскармеллоза натрия	3,0	6,0	6,0	12,0	12,0	12,0	12,0
Магния стеарат	1,0	2,0	2,0	4,0	4,0	3,0	4,0
Масса содержимого капсулы	100,0	200,0	200,0	400,0	400,0	400,0	400,0
Капсула, состав в %							
Номер капсулы	4	2	2	0	0	0	0
Корпус							
Желатин	До 100	До 100	До 100	До 100	До 100	До 100	До 100
Титана диоксид	2,0000	2,0000	0,5000	0,5000	2,0000	2,0000	2,0000
Краситель железа оксид желтый	-	-	0,4500	0,4500	-	-	-
Краситель железа оксид красный	-	-	0,2000	0,2000	-	-	-
Краситель азорубин (Е 122)	-	-	0,1400	0,1400	-	-	-
Краситель индиготин	-	-	-	-	0,0905	-	
Крышечка							
Желатин	До 100	До 100	До 100	До 100	До 100	До 100	До 100
Титана диоксид	0,5000	2,0000	0,5000	0,5000	2,0000	0,5000	1,0000
Краситель железа оксид желтый	0,4500	-	0,4500	0,4500	-	0,4500	-
Краситель железа оксид красный	0,2000	-	0,2000	0,2000	-	0,2000	-
Краситель азорубин (Е 122)	0,1400	-	0,1400	0,1400	-	0,1400	-
Краситель индиготин	-	-	-	-	0,0905	-	0,1333

азорубин (Е 122)	0		0	0		0		
Краситель индиготин	-	-	-	-	0,0905	-	0,1333	

Условия отпуска Отпускается по рецепту	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту

Генеральный директор

ООО «Натива» А.А. Малин