

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Адвантан®

наименование лекарственного препарата

крем для наружного применения, 0,1%

лекарственная форма, дозировка

ЛЕО Фарма Мануфэкчуринг Итали С.р.л., Италия

наименование производителя, страна

Изменение № 8

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Регистрационный номер:	Номер регистрационного удостоверения:
Торговое название: Адвантан ®	Торговое наименование: Адвантан®
Состав 1 г крема содержит Действующее вещество: метилпреднизолона ацепонат 0,001 г. Вспомогательные вещества: децилолеат 0,100 г, глицерила моностеарат 40-55 0,085 г,	Состав 1,0 г крема содержит: Действующее вещество: метилпреднизолона ацепонат 0,001 г. Вспомогательные вещества: децилолеат - 0,100 г, глицерила моностеарат 40-55 - 0,085 г,

Старая редакция	Новая редакция
цетостеариловый спирт* 0,025 г, жир твердый 0,025 г, каприловый-каприновый-миристиновый-стеариновый триглицерид (Софтизан-378) 0,075 г, макрогола стеарат 40 (тип I) (полиоксил-40-стеарат) 0,030 г, глицерол 85 % 0,050 г, динатрия эдетат 0,001 г, бензиловый спирт 0,010 г, бутилгидрокситолуол 0,00006 г, вода очищенная 0,59794 г. *Цетостеариловый спирт: стеариловый спирт: минимум 40,0 %, сумма содержания стеарилового спирта и цетилового спирта: минимум 90,0 %.	цетостеариловый спирт* - 0,025 г, жир твердый - 0,025 г, каприловый-каприновый-миристиновый-стеариновый триглицерид (Софтизан-378) - 0,075 г, макрогола стеарат 40 (тип I) (полиоксил-40-стеарат) - 0,030 г, глицерол 85 % - 0,050 г, динатрия эдетат - 0,001 г, бензиловый спирт - 0,010 г, бутилгидрокситолуол - 0,00006 г, вода очищенная - 0,59794 г. *Цетостеариловый спирт: стеариловый спирт: минимум 40,0 %, сумма содержания стеарилового спирта и цетилового спирта: минимум 90,0 %.
Срок годности 3 года Не использовать по истечении срока годности.	Срок годности 3 года. Вскрытую тубу хранить в течение 3 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.
Условия отпуска из аптек Отпуск без рецепта врача.	Условия отпуска Отпускают без рецепта.
Владелец регистрационного удостоверения: ЛЕО Фарма А/С, Дания Индустрипаркен 55	Владелец регистрационного удостоверения ЛЕО Фарма А/С, Дания Индустрипаркен 55

Старая редакция	Новая редакция
ДК-2750 Баллеруп, Дания LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark	ДК-2750 Баллеруп, Дания.
Производитель/Выпускающий контроль качества: ЛЕО Фарма Мануфэкчуринг Итали С.р.л., Италия Виа Э. Шеринг, 21, 20090 Сеграте (Милан), Италия LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l., Italy Via E.Schering, 21, 20090 Segrate (Milan), Italy	Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества) ЛЕО Фарма Мануфэкчуринг Итали С.р.л., Италия Виа Э. Шеринг, 21, 20054 Сеграте (Милан), Италия.

Менеджер по регуляторным вопросам

Представительство фирмы «АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ»
в городе Москве

В.Ю. Гребенкина