МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П N011315/01- 120514
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Никвитин®

трансдермальная терапевтическая система

7 мг/сут, 14 мг/сут, 21 мг/сут

Альза Корпорейшн, США

или ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд., Ирландия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 120514 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав (на пластырь). *Активное вещество:* пластырь 7мг/сутки содержит 36 мг никотина, пластырь 14 мг/сутки содержит 78 мг никотина, пластырь 21 мг/сутки содержит 114 мг никотина, что обеспечивает поступление в организм соответственно 7, 14 и 21 мг никотина в течение 24 ч. *Вспомогательные вещества:* сополимер этилена и винилацетата, полиэтилен/алюминий/ полиэтилентерефталат/сополимер этилена и	**Состав (на пластырь).** *Активное вещество:* пластырь 7 мг/сутки содержит 36 мг никотина, что обеспечивает поступление в организм 7 мг никотина в течение 24 ч; пластырь 14 мг/сутки содержит 78 мг никотина, что обеспечивает поступление в организм 14 мг никотина в течение 24 ч; пластырь 21 мг/сутки содержит 114 мг никотина, что обеспечивает поступление в организм 21 мг никотина в течение 24 ч.

Старая редакция	Новая редакция
винил ацетата, полиэтиленовая пленка, полиизобутилен 1200000 и 35000, силиконизированная полиэфирная пленка.	*Вспомогательные вещества:* пигментированный полиэтилен средней плотности/ алюминий/ полиэтилентерефталат/ этиленвинилацетат – 52 мг, 111 мг или 163 мг, коричневая печатная краска PMS 465 (печатная краска для маркировки герметичной подкладки, не соприкасается с кожей) – qs, сополимер этилена и винилацетата (40 % винилацетата) – 55 мг, 117 мг или 172 мг, полиэтилен высокой плотности (пленка, 30 мкм) – 20-21 мг, 42-46 мг или 62-67 мг, полиизобутилен-адгезивный ламинат – 133-141 мг, 281-299 мг или 409-435 мг.
Изготовлено: ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд., Ирландия, Нокбрак, Дангарван, графство Уотерфорд / GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Ireland, Knockbrack, Dungarvan, County Waterford или Каталент Ю.К. Пэкеджинг Лимитед, Великобритания, Седж Клоуз, Хедвэй, Грэйт Окли, Корби, Нортхамптоншир, NN18 8HS/ Catalent UK Packaging Limited, United	**Производитель:** ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд., Ирландия, Нокбрак, Дангарван, графство Уотерфорд / GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Ireland, Knockbrack, Dungarvan, County Waterford. **Упаковщик:** ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд., Ирландия, Нокбрак, Дангарван, графство Уотерфорд / GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Ireland, Knockbrack, Dungarvan,

Старая редакция	Новая редакция
Kingdom, Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, или Каталент Ю.К. Пэкеджинг Лимитед, Великобритания, Ланкастер Уэй, Уингейтс Индастриал Парк, Вестсотон, Болтон, Ланкашир, BL5 3XX /Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom, Lancaster Way, Wingates Industrial Parck, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX **для** ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер, Великобритания, 980 Грейт-Уэст-Роад, Брентфорд, Мидлсекс, TW8 9GS / GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, United Kingdom, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS.	County Waterford или Каталент Ю.К. Пэкеджинг Лимитед, Великобритания, Ланкастер Уэй, Уингейтс Индастриал Парк, Вестсотон, Болтон, Ланкашир, BL5 3XX /Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom, Lancaster Way, Wingates Industrial Park, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX, или Каталент ЮК Свиндон Зидис Лимитед, Великобритания, Франклэнд Роуд, Блэгроув, Свиндон, Уилтшир, SN5 8RU/ Catalent UK Swindon Zydis Limited, United Kingdom, Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, или Фамар А.В.Е., Авлон Плант (48), 48-й км Нэшенел Роуд Эсенз-Ламиа, Авлона Аттики, 19011, Греция/ Famar A.V.E., Avlon Plant (48th), 48th km National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece. **Владелец регистрационного удостоверения:** ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер, Великобритания, 980 Грейт-Уэст-Роад, Брентфорд, Мидлсекс, TW8

Старая редакция	Новая редакция
	9GS / GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, United Kingdom, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS.

Директор по регистрации
и медицинскому маркетингу
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Н.М. Егофаров