МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003879-020418
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нилотиниб-натив

капсулы 150 мг и 200 мг

ООО «Натива», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «_____» 020418 _____ 20___ г.

Старая редакция			**Новая редакция**		
Состав на 1 капсулу:			**Состав на 1 капсулу:**		
Наименование ингредиента	**Содержание в 1 капсуле**		**Компонент**	**Содержание в 1 капсуле**	
	150 мг	**200 мг**		**150 мг**	**200 мг**
Активное вещество:			*Действующее вещество:*		
Нилотиниба гидрохлорида моногидрат	165,45 мг	220,60 мг	Нилотиниба гидрохлорида моногидрат	165,45 мг	220,60 мг
В пересчете на нилотиниб основание	150,00 мг	200,00 мг	в пересчете на нилотиниб основание	150,00 мг	200,00 мг
Вспомогательные вещества:			*Вспомогательные вещества:*		
Маннитол	117,05 мг	156,00 мг	Маннитол	117,05 мг	156,00 мг
Кросповидон	12,00 мг	16,00 мг	Кросповидон	12,00 мг	16,00 мг
Полоксамер	2,50 мг	3,40 мг	Полоксамер	2,50 мг	3,40 мг
Кремния диоксид коллоидный	1,50 мг	2,00 мг	Кремния диоксид коллоидный	1,50 мг	2,00 мг
Магния стеарат	1,50 мг	2,00 мг	Магния стеарат	1,50 мг	2,00 мг
Капсулы желатиновые:			*Капсулы желатиновые:*		
Состав корпуса капсулы (содержание ингредиентов в % на капсулу)			*Состав корпуса капсулы (содержание ингредиентов в % на капсулу)*		
Титана диоксид	2,0 %	2,0 %	Титана диоксид	2,0 %	2,0 %
Желатин	до 100 %	до 100 %	Желатин	до 100 %	до 100 %
Состав крышечки капсулы (содержание ингредиентов в % на капсулу)			*Состав крышечки капсулы (содержание ингредиентов в % на капсулу)*		
Индигокармин	0,13 %	-	Индигокармин	0,13 %	-
Титана диоксид	1,0 %	2,0 %	Титана диоксид	1,0 %	2,0 %
Желатин	до 100 %	до 100 %	Желатин	до 100 %	до 100 %
Условия отпуска			**Условия отпуска**		
Отпускается по рецепту.			Отпускают по рецепту.		

Генеральный директор

ООО «Натива» А.А. Малин