

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Сувардио®**

наименование лекарственного препарата

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой,****5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг**

лекарственная форма, дозировка

**ООО «Новартис Фармасьютикал  
Мэньюфекчуринг», Словения**

наименование производителя, страна

Изменение № 10

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                 | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Торговое наименование препарата:</b><br>Сувардио®.                                                                                                                                                                           | <b>Торговое наименование препарата:</b><br>Розувастатин Сандоз®.<br><br>Примечание: изменение торгового наименования применимо ко всем разделам инструкции по медицинскому применению.                                                    |
| <b>Состав:</b><br><u>1 таблетка 5 мг содержит:</u><br><i>действующее вещество:</i><br>розувастатин кальция (эквивалентно розувастатину)* - 5,000 мг;<br><i>вспомогательные вещества:</i> лактоза безводная - 57,920 мг; кремния | <b>Состав:</b><br><u>1 таблетка 5 мг содержит:</u><br><i>действующее вещество:</i><br>розувастатин кальция (эквивалентно розувастатину)* - 5,198 мг (5,000 мг);<br><i>вспомогательные вещества:</i> лактоза безводная - 26,46 мг; кремния |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>диоксид коллоидный - 0,330 мг;<br/>целлюлоза микрокристаллическая<br/>силифицированная - 27,500 мг;<br/>крахмал кукурузный сухой - 16,500<br/>мг; тальк - 1,100 мг; натрия<br/>стеарилфумарат – 1,650 мг; <i>оболочка<br/>таблетки</i>: гипромеллоза-2910 - 1,860<br/>мг; маннитол - 0,150 мг; макрогол<br/>6000 - 0,090 мг; титана диоксид -<br/>0,645 мг; краситель железа (III) оксид<br/>желтый - 0,056 мг; краситель железа<br/>(III) оксид красный - 0,019 мг; тальк -<br/>0,180 мг.</p> <p><u>1 таблетка 10 мг содержит:</u><br/><i>действующее вещество</i>:<br/>розувастатин кальция (эквивалентно<br/>розувастатину)* - 10,000 мг;<br/><i>вспомогательные вещества</i>: лактоза<br/>безводная - 52,920 мг; кремния<br/>диоксид коллоидный - 0,330 мг;<br/>целлюлоза микрокристаллическая<br/>силифицированная - 27,500 мг;<br/>крахмал кукурузный сухой - 16,500<br/>мг; тальк - 1,100 мг; натрия<br/>стеарилфумарат – 1,650 мг; <i>оболочка<br/>таблетки</i>: гипромеллоза-2910 - 1,860<br/>мг; маннитол - 0,150 мг; макрогол<br/>6000 - 0,090 мг; титана диоксид -</p> | <p>диоксид коллоидный - 0,165 мг;<br/>целлюлоза микрокристаллическая<br/>силифицированная - 13,750 мг;<br/>крахмал кукурузный сухой - 8,250 мг;<br/>тальк - 0,550 мг; натрия<br/>стеарилфумарат – 0,825 мг; <i>оболочка<br/>таблетки</i>: гипромеллоза-2910 - 0,93<br/>мг; маннитол - 0,075 мг; макрогол<br/>6000 - 0,045 мг; титана диоксид -<br/>0,210 мг; краситель железа (III) оксид<br/>желтый - 0,113 мг; краситель железа<br/>(III) оксид красный - 0,037 мг; тальк -<br/>0,090 мг.</p> <p><u>1 таблетка 10 мг содержит:</u><br/><i>действующее вещество</i>:<br/>розувастатин кальция (эквивалентно<br/>розувастатину)* - 10,396 мг (10,000<br/>мг); <i>вспомогательные вещества</i>:<br/>лактоза безводная - 52,920 мг;<br/>кремния диоксид коллоидный - 0,330<br/>мг; целлюлоза микрокристаллическая<br/>силифицированная - 27,500 мг;<br/>крахмал кукурузный сухой - 16,500<br/>мг; тальк - 1,100 мг; натрия<br/>стеарилфумарат - 1,650 мг; <i>состав<br/>пленочной оболочки</i>: гипромеллоза-<br/>2910 - 1,860 мг; маннитол - 0,150 мг;<br/>макрогол 6000 - 0,090 мг; титана</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0,420 мг; краситель железа (III) оксид желтый - 0,225 мг; краситель железа (III) оксид красный - 0,075 мг; тальк - 0,180 мг.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | диоксид - 0,420 мг; краситель железа (III) оксид желтый - 0,225 мг; краситель железа (III) оксид красный - 0,075 мг; тальк - 0,180 мг.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <u>1 таблетка 20 мг содержит:</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <u>1 таблетка 20 мг содержит:</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <i>действующее вещество:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <i>действующее вещество:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| розувастатин кальция (эквивалентно розувастатину)* - 20,000 мг;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | розувастатин кальция (эквивалентно розувастатину)* - 20,791 мг (20,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <i>вспомогательные вещества:</i> лактоза безводная - 105,840 мг; кремния диоксид коллоидный - 0,660 мг; целлюлоза микрокристаллическая силифицированная - 55,000 мг; крахмал кукурузный сухой - 33,000 мг; тальк - 2,200 мг; натрия стеарилфумарат - 3,300 мг; <i>оболочка таблетки:</i> гипромеллоза-2910 - 3,720 мг; маннитол - 0,300 мг; макрогол 6000 - 0,180 мг; титана диоксид - 0,840 мг; краситель железа (III) оксид желтый - 0,450 мг; краситель железа (III) оксид красный - 0,150 мг; тальк - 0,360 мг. | мг); <i>вспомогательные вещества:</i> лактоза безводная - 105,840 мг; кремния диоксид коллоидный - 0,660 мг; целлюлоза микрокристаллическая силифицированная - 55,000 мг; крахмал кукурузный сухой - 33,000 мг; тальк - 2,200 мг; натрия стеарилфумарат - 3,300 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> гипромеллоза-2910 - 3,720 мг; маннитол - 0,300 мг; макрогол 6000 - 0,180 мг; титана диоксид - 0,840 мг; краситель железа (III) оксид желтый - 0,450 мг; краситель железа (III) оксид красный - 0,150 мг; тальк - 0,360 мг. |
| <u>1 таблетка 40 мг содержит:</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <u>1 таблетка 40 мг содержит:</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <i>действующее вещество:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <i>действующее вещество:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| розувастатин кальция (эквивалентно розувастатину)* - 40,000 мг;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | розувастатин кальция (эквивалентно розувастатину)* - 41,583 мг (40,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <i>вспомогательные вещества:</i> лактоза                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | мг); <i>вспомогательные вещества:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                             |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|-------|-----------------|-------|-----------------|-------|-----------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|----------------|-------|-----------------|-------|-----------------|-------|-----------------|-------|
| <p>безводная – 211,680 мг; кремния диоксид коллоидный - 1,320 мг; целлюлоза микрокристаллическая силифицированная - 110,000 мг; крахмал кукурузный сухой - 66,000 мг; тальк - 4,400 мг; натрия стеарилфумарат – 6,600 мг; <i>оболочка таблетки</i>: гипромеллоза-2910 - 7,440 мг; маннитол - 0,600 мг; макрогол 6000 - 0,360 мг; титана диоксид - 1,680 мг; краситель железа (III) оксид желтый - 0,900 мг; краситель железа (III) оксид красный - 0,300 мг; тальк - 0,720 мг.</p> <p>Примечание: тальк (полирующий агент) используется для полировки таблеток и не включается в итоговую сумму:</p> <table> <tr> <th>Дозировка</th><th>Количество, мг</th></tr> <tr> <td>Таблетки, 5 мг</td><td>0,057</td></tr> <tr> <td>Таблетки, 10 мг</td><td>0,057</td></tr> <tr> <td>Таблетки, 20 мг</td><td>0,113</td></tr> <tr> <td>Таблетки, 40 мг</td><td>0,226</td></tr> </table> <p>* - количество розувастатина приводят к 100% содержанию розувастатина в субстанции. Необходимое количество розувастатина рассчитывают на основании сертификата анализа и соответственно корректируют количество лактозы безводной.</p> | Дозировка                                                                                                                                                  | Количество, мг | Таблетки, 5 мг | 0,057 | Таблетки, 10 мг | 0,057 | Таблетки, 20 мг | 0,113 | Таблетки, 40 мг | 0,226 | <p>лактоза безводная - 211,680 мг; кремния диоксид коллоидный - 1,320 мг; целлюлоза микрокристаллическая силифицированная - 110,000 мг; крахмал кукурузный сухой - 66,000 мг; тальк - 4,400 мг; натрия стеарилфумарат - 6,600 мг; <i>состав пленочной оболочки</i>: гипромеллоза-2910 - 7,440 мг; маннитол - 0,600 мг; макрогол 6000 - 0,360 мг; титана диоксид - 1,680 мг; краситель железа (III) оксид желтый - 0,900 мг; краситель железа (III) оксид красный - 0,300 мг; тальк - 0,720 мг.</p> <p>Примечание: тальк (полирующий агент) используется для полировки таблеток и не включается в итоговую сумму:</p> <table> <tr> <th>Дозировка</th><th>Количество, мг</th></tr> <tr> <td>Таблетки, 5 мг</td><td>0,029</td></tr> <tr> <td>Таблетки, 10 мг</td><td>0,057</td></tr> <tr> <td>Таблетки, 20 мг</td><td>0,113</td></tr> <tr> <td>Таблетки, 40 мг</td><td>0,226</td></tr> </table> <p>* - количество розувастатина приводят к 100% содержанию розувастатина в субстанции. Необходимое количество розувастатина рассчитывают на основании сертификата анализа и соответственно корректируют количество лактозы безводной.</p> | Дозировка | Количество, мг | Таблетки, 5 мг | 0,029 | Таблетки, 10 мг | 0,057 | Таблетки, 20 мг | 0,113 | Таблетки, 40 мг | 0,226 |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Количество, мг                                                                                                                                             |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |
| Таблетки, 5 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,057                                                                                                                                                      |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |
| Таблетки, 10 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,057                                                                                                                                                      |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |
| Таблетки, 20 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,113                                                                                                                                                      |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |
| Таблетки, 40 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,226                                                                                                                                                      |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Количество, мг                                                                                                                                             |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |
| Таблетки, 5 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,029                                                                                                                                                      |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |
| Таблетки, 10 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,057                                                                                                                                                      |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |
| Таблетки, 20 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,113                                                                                                                                                      |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |
| Таблетки, 40 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,226                                                                                                                                                      |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |
| <p><b>Описание</b></p> <p>Таблетки 5 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-коричневого цвета с гравировкой</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Описание</b></p> <p>Таблетки, 5 мг: круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричневого цвета.</p> <p>Таблетки, 10 мг: круглые таблетки,</p> |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                |                |       |                 |       |                 |       |                 |       |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>«RSV 5» на одной стороне.</p> <p><u>Таблетки 10 мг:</u> круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричневого цвета с гравировкой «RSV 10» на одной стороне.</p> <p><u>Таблетки 20 мг:</u> круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричневого цвета с гравировкой «RSV 20» на одной стороне.</p> <p><u>Таблетки 40 мг:</u> круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричневого цвета с гравировкой «RSV 40» на одной стороне.</p> | <p>покрытые пленочной оболочкой, коричневого цвета с гравировкой «RSV 10» на одной стороне.</p> <p><u>Таблетки, 20 мг:</u> круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричневого цвета с гравировкой «RSV 20» на одной стороне.</p> <p><u>Таблетки, 40 мг:</u> круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричневого цвета с гравировкой «RSV 40» на одной стороне.</p>                           |
| <p><b>Форма выпуска</b></p> <p><u>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг</u></p> <p><i>Первичная упаковка</i></p> <p>По 7 таблеток в Ал/Ал блистер.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i></p> <p>По 1, 2 или 4 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p> <p><i>Примечание:</i> с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается</p>                                                                                            | <p><b>Форма выпуска</b></p> <p><u>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг</u></p> <p><i>Первичная упаковка</i></p> <p>По 7 таблеток в Ал/Ал блистер.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i></p> <p>По 1, 2 или 4 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p> <p><i>Примечание:</i> с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>наличие прозрачных наклеек.</p> <p><u>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг</u></p> <p><i>Первичная упаковка</i></p> <p>По 10 таблеток в Ал/Ал блистер.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i></p> <p>По 3 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p> <p><i>Примечание:</i> с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.</p> <p><u>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг</u></p> <p><i>Первичная упаковка</i></p> <p>По 10 таблеток в Ал/Ал блистер.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i></p> <p>По 3 или 9 блистеров в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p> <p><i>Примечание:</i> с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.</p> | <p>наличие прозрачных наклеек.</p> <p><u>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг</u></p> <p><i>Первичная упаковка</i></p> <p>По 10 таблеток в Ал/Ал блистер.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i></p> <p>По 3 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p> <p><i>Примечание:</i> с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.</p> <p><u>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг</u></p> <p><i>Первичная упаковка</i></p> <p>По 10 таблеток в Ал/Ал блистер.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i></p> <p>По 3 или 9 блистеров в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p> <p><i>Примечание:</i> с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.</p> <p>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг</p> <p><i>Первичная упаковка</i></p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                             | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                             | <p>По 14 таблеток в Ал/Ал блистер.</p> <p>Вторичная упаковка</p> <p>По 2, 6 или 7 блистеров в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p> <p>Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.</p> <p>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг</p> <p>Первичная упаковка</p> <p>По 15 таблеток в Ал/Ал блистер.</p> <p>Вторичная упаковка</p> <p>По 2, 4 или 6 блистеров в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.</p> <p>Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.</p> |
| <p><b>Производитель</b></p> <p>Держатель РУ: Сандоз д.д.,<br/>Веровшкова 57, 1000 Любляна,<br/>Словения.</p> <p>Производство <i>готовой</i><br/>лекарственной формы:</p> <p>ООО «Новартис Фармасьютикал</p> | <p><b>Производитель</b></p> <p>Держатель РУ: Сандоз д.д.,<br/>Веровшкова 57, 1000 Любляна,<br/>Словения.</p> <p>Производство <i>готовой</i><br/>лекарственной формы:</p> <p>ООО «Новартис Фармасьютикал</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Мэньюфекчуриг», Веровшкова 57,<br/>1000 Любляна, Словения.</p> <p><i>Первичная упаковка, вторичная<br/>упаковка и выпускающий контроль<br/>качества:</i></p> <p>ООО «Новартис Фармасьютикал<br/>Мэньюфекчуриг»,<br/>Веровшкова 57, 1000 Любляна,<br/>Словения<br/>или<br/>Лек д.д., Тримлини 2D, 9220 Лендава,<br/>Словения.</p> <p><b>Организация, принимающая<br/>претензии потребителей:</b></p> <p>АО «Сандоз», 125315, г. Москва,<br/>Ленинградский проспект, д.70;<br/>телефон: (495) 660 75 09, факс: (495)<br/>660 75 10.</p> | <p>Мэньюфекчуриг», Веровшкова 57,<br/>1000 Любляна, Словения;<br/>Лек С.А., Стрыков, Польша.</p> <p><i>Первичная упаковка, вторичная<br/>упаковка и выпускающий контроль<br/>качества:</i></p> <p>ООО «Новартис Фармасьютикал<br/>Мэньюфекчуриг»,<br/>Веровшкова 57, 1000 Любляна,<br/>Словения;<br/>Лек д.д., Тримлини 2D, 9220 Лендава,<br/>Словения;<br/>Лек С.А., Стрыков, Польша.</p> <p><b>Организация, принимающая<br/>претензии потребителей:</b></p> <p>АО «Сандоз», 125315, г. Москва,<br/>Ленинградский проспект, д.70;<br/>телефон: (495) 660 75 09, факс: (495)<br/>660 75 10.</p> |

Руководитель группы поддержки  
зарегистрированных продуктов  
АО «Сандоз»

Прищорова А.А.

