ЛСР-000093-110619

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нексавар

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг

Байер АГ, Германия

Изменение № 15

Дата внесения Изменения «___» 110619 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой	**Лекарственная форма**: таблетки, покрытые пленочной оболочкой *(по всему тексту инструкции лекарственная форма указывается как «таблетки, покрытые пленочной оболочкой»)*
Состав 1 таблетка содержит: ***действующее вещество:*** сорафениба тозилат – 274 мг (эквивалентно 200 мг сорафениба основания) ***вспомогательные вещества:*** целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, гипромеллоза (5 сР), магния стеарат, натрия лаурилсульфат, гипромеллоза (15 сР) ***состав оболочки:*** гипромеллоза, макрогол 3350, диоксид титана, оксид железа красный	**Состав** 1 таблетка содержит: *Действующее вещество:* сорафениба тозилат микронизированный – 274,0 мг (эквивалентно сорафенибу – 200,0 мг) *Вспомогательные вещества:* микрокристаллическая целлюлоза, натрия кроскармеллоза, гипромеллоза (5 сР), магния стеарат, натрия лаурилсульфат, *Состав оболочки:* гипромеллоза (15 сР), макрогол 3350, титана диоксид, железа оксид красный

119293

Старая редакция	Новая редакция
Описание Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красного цвета, с одной стороны таблетки выдавлен логотип компании, с другой стороны – цифра 200.	**Описание** Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красного цвета, с одной стороны таблетки выдавлен логотип компании, с другой стороны – «200».
Форма выпуска Таблетки покрытые пленочной оболочкой по 200 мг. По 28 таблеток в ПП/Al блистер. По 1, 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг. По 28 таблеток в ПП/Al блистер. По 1, 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, имеющую контроль первого вскрытия.

Руководитель по управлению регуляторной политикой Сычева Е.И.
АО «БАЙЕР»

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739373903 * МОСКВА * АО «БАЙЕР» АО BAYER

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 2 ФГБУ НЦЭСМП

CCDS 21

119293