

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Тофара®

наименование лекарственного препарата

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «ПСК Фарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «_____» _____ 20__ г.

Старая редакция			Новая редакция		
СОСТАВ НА 1 ТАБЛЕТКУ:			СОСТАВ НА 1 ТАБЛЕТКУ:		
Ингредиенты	Количество, мг		Ингредиенты	Количество, мг	
	5 мг	10 мг		5 мг	10 мг
Действующее вещество:			Действующее вещество:		
Тофацитиниба	7,13	14,26	Тофацитиниба	7,13	14,26
аспартат (в пересчете на тофацитиниб)	(5,0)	(10,0)	аспартат (в пересчете на тофацитиниб)	(5,0)	(10,0)
Вспомогательные вещества:			Вспомогательные вещества:		
Лактозы моногидрат	61,307	122,614	Лактозы моногидрат	61,307	122,614
Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)	98,063	196,126	Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)	98,063	196,126
Кроскармеллоза натрия	20,000	40,000	Кроскармеллоза натрия	20,000	40,000
Поллоксамер 407	7,500	15,000	Поллоксамер 407	7,500	15,000

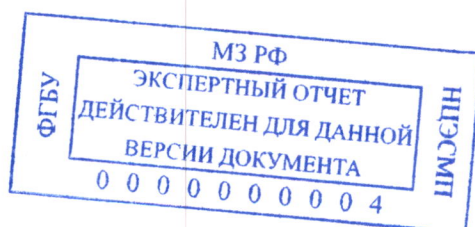
Старая редакция			Новая редакция		
Натрия лаурилсульфат	4,000	8,000	Натрия лаурилсульфат	4,000	8,000
Магния стеарат	2,000	4,000	Магния стеарат	2,000	4,000
Масса ядра таблетки:	200,000	400,000	Масса ядра таблетки:	200,000	400,000
Пленочная оболочка Новомикс Ген II 10528 (НД фирмы):			Пленочная оболочка Новомикс Ген II-105028 (НД фирмы):		
гипромеллоза	2,400	4,800	гипромеллоза	2,880	5,760
макрогол	0,480	0,960	макрогол	0,360	0,720
триацетин	0,360	0,720	триацетин	0,360	0,720
лактозы моногидрат	1,260	2,520	лактозы моногидрат	0,720	1,440
титана диоксид	1,500	3,000	титана диоксид	1,680	3,360
Общая масса таблеток:	206,000	412,000	Общая масса таблеток:	206,000	412,000
ФОРМА ВЫПУСКА			ФОРМА ВЫПУСКА		
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг.			Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг.		
По 56 таблеток в банку полимерную из полипропилена с крышкой натягиваемой из полиэтилена с контролем первого вскрытия или в банку из полиэтилена высокой плотности с крышкой завинчивающейся из полиэтилена высокой плотности с индукционным вкладышем из материала комбинированного картон/воск/АЛ/ПЭ и с силикагелем в стике из фильтр-бумаги. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.			По 56 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности с крышкой завинчивающейся из полиэтилена высокой плотности с индукционным вкладышем из материала комбинированного картон/воск/АЛ/ПЭ и с силикагелем в стике из фильтр-бумаги. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.		
По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги алюминиевой и материала комбинированного ОПА/АЛ/ПВХ.			По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги алюминиевой и материала комбинированного ОПА/АЛ/ПВХ.		
По 1 банке или по 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению			По 1 банке или по 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку или в пачку из картона гофрированного.		
			На картонную пачку может быть нанесена этикетка контроля первого вскрытия.		

Старая редакция	Новая редакция
помещают в картонную пачку или в пачку из картона гофрированного. На картонную пачку может быть нанесена этикетка контроля первого вскрытия.	

Ведущий менеджер по регистрации ЛС
ООО «ПСК Фарма»



Вейер А.Е.



148092