МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Проскар®

таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 060917 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ 1 таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит: ***ядро таблетки*** – *активное вещество:* финастерид 5,0 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 106,4 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 15,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 15,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 7,5 мг, магния стеарат 0,75 мг, докузат натрия 0,38 мг, краситель железа оксид желтый 0,03 мг; ***оболочка таблетки*** – гипромеллоза 1,15 мг, гипролоза 1,15 мг, титана диоксид Е 171 1,04 мг, тальк 0,42 мг, индигокармина лак алюминиевый Е 132 0,08 мг.	**СОСТАВ** 1 таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит: *Действующее вещество:* финастерид 5,0 мг. *Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 106,4 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 15,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 15,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 7,5 мг, магния стеарат 0,75 мг, докузат натрия 0,38 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) 0,03 мг. *Пленочная оболочка:* гипромеллоза 1,15 мг, гипролоза (с 0,3% кремния) 1,15 мг, титана диоксид (Е171) 1,04 мг, тальк 0,42 мг, краситель индигокармина лак алюминиевый (Е 132) 0,08 мг.
ОПИСАНИЕ Таблетки в форме яблока, голубого цвета, покрытые пленочной оболочкой, на одной стороне выгравировано «MSD 72», на другой – «PROSCAR».	**ОПИСАНИЕ** Таблетки в форме яблока, голубого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «MSD 72» на одной стороне, «PROSCAR» – на другой.

101971

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг. По 14 таблеток покрытых пленочной оболочкой в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал. 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг. По 14 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **Произведено:** 1. Мерк Шарп и Доум Лтд., Великобритания Merck Sharp & Dohme Ltd., United Kingdom Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom 2. АИАК Интернэшнл Фарма, ЛЛС, Пуэрто-Рико, США AIAC International Pharma, LLC, Puerto Rico, USA Road #2, Kilometer 60.3, Sabana Hoyos, Arecibo PR, 00688, USA **Выпускающий контроль качества:** Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Произведено** АИАК Интернэшнл Фарма, ЛЛС, Пуэрто-Рико, США AIAC International Pharma, LLC, Puerto Rico, USA Road #2, Kilometer 60.3, Sabana Hoyos, Arecibo PR, 00688, USA **Выпускающий контроль качества** Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands

Специалист отдела
по работе с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» Загудайлова М.Б.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 3
ФГБУ НЦЭСМП

101971