МИНЗДРАВ РОССИИ
170822
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЕРТИКАН®

Таблетки диспергируемые 0,1 мг и 0,25 мг

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

Изменение № 1

Дата внесения изменения с «_____» _____20_____ г. 170822

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
СОСТАВ: 1 таблетка диспергируемая содержит: *действующее вещество* – эверолимус 0,10 мг или 0,25 мг; *вспомогательные вещества*: бутилгидрокситолуол, лактозы моногидрат, гипромеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, лактоза безводная	**СОСТАВ:** 1 таблетка диспергируемая содержит: *действующее вещество* – эверолимус 0,10 мг или 0,25 мг; *вспомогательные вещества*: бутилгидрокситолуол, лактозы моногидрат, гипромеллоза (тип 2910), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон (тип А), лактоза безводная.
ОПИСАНИЕ: Таблетки диспергируемые 0,1 мг: круглые плоскоцилиндрические от белого до желтоватого цвета таблетки со скошенными краями; допускается мраморность. На одной стороне нанесена гравировка «I», на другой – «NVR». Таблетки диспергируемые 0,25 мг: круглые плоские от белого до желтоватого цвета таблетки со скошенными краями; допускается мраморность. На одной стороне	**ОПИСАНИЕ:** Таблетки диспергируемые 0,1 мг: круглые плоские от белого до желтоватого цвета таблетки со скошенными краями; допускается мраморность. На одной стороне нанесена гравировка «I», на другой – «NVR». Таблетки диспергируемые 0,25 мг: круглые плоские от белого до желтоватого цвета таблетки со скошенными краями; допускается мраморность. На одной стороне

138953

Старая редакция	Новая редакция
нанесена гравировка «JO», на другой – «NVR».	нанесена гравировка «JO», на другой – «NVR».
Форма выпуска Таблетки диспергируемые 0,1 мг: по 10 таблеток в блистер ПА/Алюм./ПВХ. По 5, 6, 10 и 25 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Таблетки диспергируемые 0,25 мг: по 10 таблеток в блистер ПА/Алюм./ПВХ. По 5, 6, 10 и 25 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	**Форма выпуска** Таблетки диспергируемые 0,1 мг: по 10 таблеток в блистер ПА/Алюм./ПВХ. По 5, 6, 10 и 25 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Таблетки диспергируемые 0,25 мг: по 10 таблеток в блистер ПА/Алюм./ПВХ. По 5, 6, 10 и 25 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.
Условия хранения В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Предохранять от воздействия влаги. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.
Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителя Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland. *Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:* ООО «Новартис Фарма»	**Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителя** Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland. *Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:* ООО «Новартис Фарма»

Старая редакция	Новая редакция
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70; факс (495) 967 12 68. www.novartis.ru	125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70 тел. (495) 967 12 70 факс (495) 967 12 68 www.novartis.ru

Специалист по регистрации
ООО «Новартис Фарма»
Черемисина М.А.

138953

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2