МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015586/01-070513
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дайвобет®
(наименование лекарственного препарата)
Мазь для наружного применения
(лекарственная форма, дозировка)
ЛЕО Лэбораторис Лимитед, Ирландия
(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 070513 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 г мази содержится: *Активные вещества:* кальципотриола моногидрат 0,052 мг, эквивалентно кальципотриолу 0,050 мг; бетаметазона дипропионат 0,643 мг, эквивалентно бетаметазону 0,500 мг; *Вспомогательные вещества:* парафин жидкий 30,0 мг, полипропиленгликоля стеарат 50,0 мг, альфа-токоферол 0,02 мг, парафин белый мягкий до 1,0 г.	**Состав** В 1 г мази содержится: *Активные вещества:* кальципотриола моногидрат 0,052 мг, эквивалентно кальципотриолу 0,050 мг; бетаметазона дипропионат 0,643 мг, эквивалентно бетаметазону 0,500 мг; *Вспомогательные вещества:* парафин жидкий (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) 30,0 мг, полипропиленгликоля стеарат (содержит около 0,1 % бутилгидрокситолуола) 50,0 мг, альфа-токоферол 0,02 мг, парафин белый мягкий (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) до 1,0 г.

Старая редакция	Новая редакция
Владелец РУ/Выпускающий контроль качества: ЛЕО Фармасьютикал Продактс Лтд. А/С (ЛЕО Фарма А/С) LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Индустрипаркен 55, ДК- 2750 Баллеруп, Дания Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark **Производитель:** ЛЕО Лэбораторис Лимитед LEO Laboratories Limited 285 Кешел Роад, Дублин 12, Ирландия 285 Cashel Road, Dublin 12, Ireland	**Владелец регистрационного удостоверения:** ЛЕО Фарма А/С, Индустрипаркен 55, ДК-2750 Баллеруп, Дания LEO Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark **Производитель/Выпускающий контроль качества:** ЛЕО Лэбораторис Лимитед, 285 Кешел Роад, Дублин 12, Ирландия. LEO Laboratories Limited, 285 Cashel Road, Dublin 12, Ireland

Директор по вопросам медицины, регистрации и обеспечения качества ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ» О.М. Супряга