

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001348- 070817
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

БОНВИВА®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг

лекарственная форма, дозировка

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «___» 070817 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное название Ибандроновая кислота	Международное непатентованное наименование Ибандроновая кислота
Состав Одна таблетка содержит: <i>активное вещество:</i> ибандроновая кислота - 150 мг (в виде ибандроната натрия моногидрата - 168.75 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> повидон K25 - 22.5 мг, лактозы моногидрат - 162.75 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 60 мг, кросповидон - 22.5 мг, стеариновая кислота 95 - 9 мг, кремния диоксид коллоидный (безводный) - 4.5 мг; <i>вещества оболочки:</i> смесь для нанесения оболочки (гипромеллоза, титана диоксид E171, тальк) - 12.75 мг, макрогол 6000 - 2.25 мг; допускается использование готовой смеси Опадрай (Opadry®) 00A28646 (гипромеллоза, титана диоксид, тальк).	Состав Одна таблетка содержит: <i>действующее вещество:</i> ибандроновая кислота - 150 мг (в виде ибандроната натрия моногидрата - 168.75 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> повидон K25 - 22.5 мг, лактозы моногидрат - 162.75 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 60.0 мг, кросповидон - 22.5 мг, стеариновая кислота 95 - 9.0 мг, кремния диоксид коллоидный (безводный) - 4.5 мг; <i>пленочная оболочка:</i> гипромеллоза 60.5%, титана диоксид (E171) 29%, тальк 10.5% - 12.75 мг, макрогол 6000 - 2.25 мг; гипромеллоза, титана диоксид и тальк могут использоваться в виде готовой смеси Опадрай (Opadry®) 00A28646.
Форма выпуска и упаковка <u>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг</u> По 1 или 3 таблетки в блистер из пленки	Форма выпуска <u>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг</u> По 1 таблетке в блистер из пленки

ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. Блистер вместе с инструкцией по применению, а также информацией для пациента (с напоминанием о периодичности и дате приема препарата, самоклеющимся стикером для календаря и пр.) помещают в картонную пачку.	ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. Блистер вместе с инструкцией по применению, а также информацией для пациента (с напоминанием о периодичности и дате приема препарата, самоклеющимся стикером для календаря и пр.) помещают в картонную пачку.
Условия хранения Хранить при температуре не выше 30°C в сухом месте. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.
Владелец Регистрационного удостоверения и производитель Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	Владелец Регистрационного удостоверения Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland Производитель Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland Фасовщик (первичная упаковка) Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland Иверс-Ли АГ, Швейцария Ivers-Lee AG, Kirchbergstrasse 160, 3401 Burgdorf, Switzerland Упаковщик (вторичная/потребительская упаковка) Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland Иверс-Ли АГ, Швейцария Ivers-Lee AG, Kirchbergstrasse 160, 3401 Burgdorf, Switzerland ЗАО «Радуга Продакшн», Россия 197229, г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7

<i>Зарегистрированные в России лекарственные формы препарата Бонвива:</i> - таблетки, покрытые оболочкой, 2.5 мг (ЛС-001370); - таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг (ЛС-001348); - раствор для внутривенного введения 3 мг/3 мл (ЛСР-001108/08). <i>Претензии потребителей направлять по адресу Представительства Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.:</i> Хоффманн-Ля Рош Лтд.: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2 тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99 <i>В случае упаковки на ЗАО «Радуга Продакшн» претензии потребителей направлять по адресу:</i> 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7 тел. (812) 324 31 86, факс (812) 324 31 87 e-mail: info@raduga-production.ru	Выпускающий контроль качества Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland ЗАО «Радуга Продакшн», Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7 <i>Претензии потребителей направлять в компанию ЗАО «Рош-Москва» по адресу:</i> 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2 тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99 или через форму обратной связи на сайте: www.roche.ru <i>В случае упаковки на ЗАО «Радуга Продакшн» претензии потребителей направлять по адресу:</i> 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7 тел. (812) 324 31 86, факс (812) 324 31 87 e-mail: info@raduga-production.ru
--	--

Н.Н. Назарова
Руководитель Отдела регистрации и обеспечения качества ЛС

