МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000836- 260218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

БОНДРОНАТ®
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг
лекарственная форма, дозировка

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария
владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 260218 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное название Ибандроновая кислота	**Международное непатентованное наименование** Ибандроновая кислота
Состав 1 таблетка содержит: *активное вещество:* ибандроновая кислота 50 мг (в виде ибандроната натрия моногидрата 56.25 мг); *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 92.75 мг, повидон К25 – 5.0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 30.0 мг, кросповидон – 10.0 мг, стеариновая кислота 95 – 4.0 мг, кремния диоксид коллоидный (безводный) – 2.0 мг; *оболочка:* гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), тальк – 8.5 мг; макрогол 6000 – 1.5 мг; допускается использование готовой смеси Опадрай (Opadry) 00A28646.	**Состав** 1 таблетка содержит: *действующее вещество:* ибандроновая кислота – 50 мг (в виде ибандроната натрия моногидрата – 56.25 мг); *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 92.75 мг, повидон К25 – 5.0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 30.0 мг, кросповидон – 10.0 мг, стеариновая кислота 95 – 4.0 мг, кремния диоксид коллоидный (безводный) – 2.0 мг; *пленочная оболочка:* гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), тальк – 8.5 мг; макрогол 6000 – 1.5 мг; гипромеллоза, титана диоксид и тальк могут использоваться в виде готовой смеси Опадрай (Opadry®) 00A28646.
Условия хранения При температуре не выше 30°С в сухом месте. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 30°С в оригинальной упаковке для защиты от влаги. Хранить в недоступном для детей месте.

Производитель Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland Продуктос Рош С.А. де Ц.В., Мексика Productos Roche S.A. de C.V., Via Isidro Fabela Nte. 1536-B, CP50030 Col. Parque Industrial Toluca, Edo de Mexico, Mexico *Претензии потребителей направлять по адресу Представительства Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.:* 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2 тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99	**Производитель** Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland Продуктос Рош С.А. де Ц.В., Мексика Productos Roche S.A. de C.V., Via Isidro Fabela Norte № 1536-B, Col. Parque Industrial, C.P. 50030, Toluca, Mexico *Претензии потребителей направлять в компанию ЗАО «Рош-Москва» по адресу:* 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

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