

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ВИАГРА®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 50 мг, 100 мг

«Фарева Амбуаз», Франция

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит: <u>Активное вещество:</u> силденафила цитрат 35,112 мг/ 70,225 мг/ 140,450 мг (эквивалентно 25 мг, 50 мг или 100 мг силденафила). <u>Вспомогательные вещества:</u> целлюлоза микрокристаллическая 78,291 мг/156,581 мг/313,162 мг, кальция гидрофосфат 26,097 мг/52,194 мг/104,388 мг, кроскармеллоза натрия 7,500 мг/15,000 мг/30,000 мг, магния стеарат 3,000 мг/6,000 мг/12,000 мг; пленочная оболочка: опадрай голубой OY-LS-20921 3,750 мг/ 7,500 мг/15,000 мг (содержит гипромеллозу, лактозу, триацетин, титана диоксид (E171) и алюминиевый лак на основе индигокармина (E132)) и опадрай прозрачный YS-2-19114-A 1,125 мг/ 2,250 мг/4,500 мг (содержит гипромеллозу и триацетин)	Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>Действующее вещество:</u> силденафила цитрат 35,112 мг/ 70,225 мг/ 140,450 мг (эквивалентно 25 мг, 50 мг или 100 мг силденафила). <u>Вспомогательные вещества:</u> целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 78,291 мг/156,581 мг/313,162 мг, кальция гидрофосфат 26,097 мг/52,194 мг/104,388 мг, кроскармеллоза натрия 7,500 мг/15,000 мг/30,000 мг, магния стеарат 3,000 мг/6,000 мг/12,000 мг; пленочная оболочка: опадрай голубой OY-LS-20921 3,750 мг/ 7,500 мг/15,000 мг (содержит гипромеллозу, лактозу, триацетин, титана диоксид (E171) и лак алюминиевый на основе индигокармина (E132)) и опадрай прозрачный YS-2-19114-A 1,125 мг/ 2,250 мг/4,500 мг (содержит гипромеллозу и триацетин).

Старая редакция	Новая редакция
К голубому пленочному покрытию может быть добавлено до 30 мкг/г ванилина и/или биотина; при этом содержание одного или обоих компонентов в пленочном покрытии составит до 0,75 мкг, 1,5 мкг и 3,0 мкг для дозировок 25 мг, 50 мг и 100 мг, соответственно.	
Описание Голубые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, ромбовидные, слегка двояковыпуклые, со срезанными и закругленными краями, с гравировкой «Pfizer» на одной стороне и «VGR 25», «VGR 50» или «VGR 100» на другой стороне, соответственно.	Описание <u>Таблетки 25 мг:</u> Голубые, округлые, ромбовидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «VGR 25» на одной стороне и «Pfizer» на другой. <u>Таблетки 50 мг:</u> Голубые, округлые, ромбовидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «VGR 50» на одной стороне и «Pfizer» на другой. <u>Таблетки 100 мг:</u> Голубые, округлые, ромбовидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «VGR 100» на одной стороне и «Pfizer» на другой.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 50 мг или 100 мг 1, 2, 4, 8 или 12 таблеток в блистер из ПВХ/полиэтилен/аклар/алюминиевой фольги 1, 2 или 3 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 50 мг или 100 мг. 1, 2, 4, 8 или 12 таблеток в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. 1, 2 или 3 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. На лицевую сторону картонной пачки

Старая редакция	Новая редакция
На лицевую сторону картонной пачки наносится перфорированная строчка контроля первого вскрытия. Защитный стикер располагается в левом нижнем углу задней поверхности пачки.	наносится перфорированная строчка контроля первого вскрытия. Защитный стикер располагается в левом нижнем углу задней поверхности пачки.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Пфайзер Инк., США Адрес: 235 Ист 42-ая Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017 США	Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Апджон ЮЭс 1 ЭлЭлСи, США 235 Ист 42 Стрит, г. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США Upjohn US 1 LLC, USA 235 East 42nd Street, New York, New York, 10017, USA

Менеджер по регистрации и обеспечению качества

М.В. Замокина

