



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Розарт

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг

Актавис Лтд., Мальта

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « ____ » 071118 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Розарт Международное непатентованное название: розувастатин Состав <u>1 таблетка, покрытая плёночной оболочкой, 5 мг содержит:</u> активное вещество: розувастатин 5,00 мг (в виде розувастатина кальция 5,21 мг); вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102 11,55 мг, кросповидон, тип А 3,5 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 17,15 мг, лактозы моногидрат 31,71 мг, магния стеарат 0,88 мг; плёночное покрытие: Опадрай белый II 33G28435 ≈ 2,1 мг (гипромеллоза-2910 0,84 мг, титана диоксид 0,525 мг, лактозы моно-	Торговое наименование препарата: Розарт Международное непатентованное наименование: розувастатин Состав 1 таблетка 5 мг содержит: Действующее вещество: розувастатин кальция 5,21 мг (в пересчете на розувастатин 5,00 мг); Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102 11,55 мг, кросповидон, тип А 3,50 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 17,15 мг, лактозы моногидрат 31,71 мг, магния стеарат 0,88 мг; Опадрай белый II 33G28435 ≈ 2,10 мг (гипромеллоза-2910 0,8400 мг, титана диоксид 0,5250 мг, лактозы моногидрат 0,4410 мг,

Старая редакция	Новая редакция
гидрат 0,441 мг, макрогол-3350 0,168 мг, триацетин 0,126 мг). <u>1 таблетка, покрытая плёночной оболочкой, 10 мг содержит:</u> активное вещество: розувастатин 10 мг (в виде розувастатина кальция 10,42 мг); вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102 23,1 мг, кросповидон, тип А 7 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 34,3 мг, лактозы моногидрат 63,42 мг, магния стеарат 1,76 мг; плёночное покрытие: Опадрай розовый II 33G240007 $\approx$ 4,2 мг (гипромеллоза-2910 1,68 мг, титана диоксид 1,0441 мг, лактозы моногидрат 0,882 мг, макрогол-3350 0,336 мг, триацетин 0,252 мг, краситель кармин красный 0,0059 мг). <u>1 таблетка, покрытая плёночной оболочкой, 20 мг содержит:</u> активное вещество: розувастатин 20 мг (в виде розувастатина кальция 20,84 мг); вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102 46,2 мг, кросповидон, тип А 14 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 68,6 мг, лактозы моногидрат 126,84 мг, магния стеарат 3,52 мг; плёночное покрытие: Опадрай розовый II 33G240007 $\approx$ 8,4 мг (гипромеллоза-2910 3,36 мг, титана диоксид 2,0882 мг, лактозы моногидрат 1,764 мг, макрогол-3350 0,672 мг, триацетин 0,504 мг, краситель кармин	макрогол-3350 0,1680 мг, триацетин 0,1260 мг). 1 таблетка 10 мг содержит: Действующее вещество: розувастатин кальция 10,42 мг (в пересчете на розувастатин 10,00 мг); Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102 23,10 мг, кросповидон, тип А 7,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 34,30 мг, лактозы моногидрат 63,42 мг, магния стеарат 1,76 мг; Опадрай розовый II 33G240007 $\approx$ 4,20 мг (гипромеллоза-2910 1,6800 мг, титана диоксид 1,0441 мг, лактозы моногидрат 0,8820 мг, макрогол-3350 0,3360 мг, триацетин 0,2520 мг, краситель кармин красный 0,0059 мг). 1 таблетка 20 мг содержит: Действующее вещество: розувастатин кальция 20,84 мг (в пересчете на розувастатин 20,00 мг); Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102 46,20 мг, кросповидон, тип А 14,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 68,60 мг, лактозы моногидрат 126,84 мг, магния стеарат 3,52 мг; Опадрай розовый II 33G240007 $\approx$ 8,40 мг (гипромеллоза-2910 3,3600 мг, титана диоксид 2,0882 мг, лактозы моногидрат 1,7640 мг, макрогол-3350 0,6720 мг, триацетин 0,5040 мг, краситель кармин красный

Старая редакция	Новая редакция
красный 0,0118 мг). <u>1 таблетка, покрытая плёночной оболочкой, 40 мг содержит:</u> активное вещество: розувастатин 40 мг (в виде розувастатина кальция 41,68 мг); вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102 92,4 мг, кросповидон, тип А 28 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 137,2 мг, лактозы моногидрат 253,68 мг, магния стеарат 7,04 мг; плёночное покрытие: Опадрай розовый II 33G240007 ≈ 16,8 мг (гипромеллоза-2910 6,72 мг, титана диоксид 4,1765 мг, лактозы моногидрат 3,528 мг, макрогол-3350 1,344 мг, триацетин 1,008 мг, краситель кармин красный 0,0235 мг).	0,0118 мг). 1 таблетка 40 мг содержит: Действующее вещество: розувастатин кальция 41,68 мг (в пересчете на розувастатин 40,00 мг); Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102 92,40 мг, кросповидон, тип А 28,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 137,20 мг, лактозы моногидрат 253,68 мг, магния стеарат 7,04 мг; Опадрай розовый II 33G240007 ≈ 16,80 мг (гипромеллоза-2910 6,7200 мг, титана диоксид 4,1765 мг, лактозы моногидрат 3,5280 мг, макрогол-3350 1,3440 мг, триацетин 1,0080 мг, краситель кармин красный 0,0235 мг).
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг и 40 мг. По 7, 10 или 14 таблеток в блистер ПВХ/ПВДХ/Алюминиевая фольга. По 4 блистера по 7 таблеток, по 3 или 9 блистеров по 10 таблеток и по 2 или 6 блистеров по 14 таблеток с инструкцией по применению в картонную пачку	ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг и 40 мг. По 7, 10 или 14 таблеток в блистер ПВХ/ПВДХ/Алюминиевая фольга. По 4 блистера по 7 таблеток, по 3 или 9 блистеров по 10 таблеток и по 2 или 6 блистеров по 14 таблеток с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте!	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Актавис»

119017, г. Москва, ул. Б. Ордынка, д. 40,
стр. 4

Тел: (495) 644-44-14,

Факс: (495) 644-44-24

Новая редакция

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Владелец **регистрационного**
удостоверения

Активис Групп ПТС ехф., Исландия

Производитель

Актавис Лтд.,
БЛБ 016, Булебель Индастриал Эстейт,
Зейтун ЗТН3000, Мальта.

**Организация, принимающая претензии
потребителей**

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая,
35.

тел.: +7 (495) 644 22 34,

факс: +7 (495) 644 22 35

"АКТЗВНС"
 для
 документов

Чернышева Т.В.