

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ролитен®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг

лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения изменения "___" _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.	Описание Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.
Состав В каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится: <i>Действующее вещество:</i> толтеродин тартрат 2 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> Целлюлоза микрокристаллическая – 52,85 мг, кальция гидрофосфат – 20,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (Тип А) – 4,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,40 мг, магния стеарат – 0,75 мг. <i>Пленочная оболочка:</i> Краситель Опадрай белый (OY-S-58910)* - 2,50 мг. (* - гипромеллоза – 1,625 мг, титана диоксид – 0,500 мг, макрогол 400 – 0,250	Состав В каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится: <i>Действующее вещество:</i> толтеродин тартрат 2 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> Целлюлоза микрокристаллическая РН102 – 52,85 мг, кальция гидрофосфат – 20,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (Тип А) – 4,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,40 мг, магния стеарат – 0,75 мг. <i>Пленочная оболочка:</i> Краситель Опадрай белый (OY-S-58910)* - 2,50 мг. (* - гипромеллоза – 1,625 мг, титана диоксид – 0,500 мг, макрогол 400 – 0,250

Старая редакция	Новая редакция
мг, тальк – 0,125 мг).	мг, тальк – 0,125 мг).
Производитель Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., В-2, Мадкай Индастриал Эстейт, Мадкай, Понда, Гоа 403 404 - Индия. Sun Pharmaceutical Industries Ltd., B-2, Madkai Industrial Estate, Madkai, Ponda, Goa 403 404 - India.	Производитель Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд, Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Industrial Area No.3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh, India.
Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу: 129223, г. Москва, пр. Мира, дом. 119, строение 537/2. Тел.: (495)234-56-11/15, факс: (495)234-56-19.	Организация, принимающая претензии потребителей: Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30. Тел.: +7 (495) 771-74-27.

Руководитель отдела регистрации
«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд»

  Л. С. Туниева