

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**Ревацио®**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой,

Фарева Амбуаз, Франция

Изменение № 5

Дата внесения Изменения: « ____ » 230921 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>Активное вещество:</u> силденафила цитрат (эквивалентно 20 мг силденафила) <u>Вспомогательные вещества:</u> целлюлоза микрокристаллическая 62,632 мг, кальция гидрофосфат 20,878 мг, кроскармеллоза натрия 6,000 мг, магния стеарат 2,400 мг; пленочная оболочка: опадрай белый II OY-LS-28914 (содержит: гипромеллозу, титана диоксид, лактозы моногидрат и триацетин) 3,000 мг, опадрай прозрачный YS-2-19114-A (содержит: гипромеллозу и триацетин) 0,900 мг.	Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>Действующее вещество:</u> силденафила цитрат (эквивалентно 20 мг силденафила) <u>Вспомогательные вещества:</u> целлюлоза микрокристаллическая 62,632 мг, кальция гидрофосфат 20,878 мг, кроскармеллоза натрия 6,000 мг, магния стеарат 2,400 мг; пленочная оболочка: опадрай белый II OY-LS-28914 (содержит: гипромеллозу, титана диоксид, лактозы моногидрат и триацетин) 3,000 мг, опадрай прозрачный YS-2-19114-A (содержит: гипромеллозу и триацетин) 0,900 мг.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг. 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг. 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

Старая редакция	Новая редакция
6 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. На лицевую сторону картонной пачки с обоих краев справа и слева наносятся перфорированные строчки контроля первого вскрытия в виде полуокружностей. Защитный голографический стикер располагается в правом нижнем углу передней поверхности пачки. <i>Боковые поверхности пачки плотно склеиваются при упаковке препарата.</i>	6 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. На лицевую сторону картонной пачки с обоих краев справа и слева наносятся перфорированные строчки контроля первого вскрытия в виде полуокружностей. Защитный голографический стикер располагается в правом нижнем углу передней 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