

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского
применения**Ровамицин®**_____
торговое наименование лекарственного препарата**таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1,5 млн. МЕ, 3 млн. МЕ**_____
лекарственная форма, дозировка**Фамар Лион, Франция****Санофи-Авентис С.п.А., Италия**_____
наименование производителя, страна**Изменение № 7**Дата внесения Изменения « ____ » **03 09 20** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав <i>В 1 таблетке содержится:</i> <i>активное вещество:</i> спирамицин - 1,5 млн. МЕ; <i>вспомогательные вещества:</i> кремния диоксид коллоидный - 1,20 мг, магния стеарат - 4,00 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 16,00 мг, гипролоза - 8,00 мг, кроскармеллоза натрия - 8,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая до 400 мг; <i>оболочка:</i> титана диоксид (Е 171) -	Состав <i>В 1 таблетке содержится:</i> <i>действующее вещество:</i> спирамицин - 1,5 млн. МЕ; <i>вспомогательные вещества:</i> кремния диоксид коллоидный - 1,20 мг, магния стеарат - 4,00 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 16,00 мг, гипролоза - 8,00 мг, кроскармеллоза натрия - 8,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (РН-101) до 400 мг; <i>оболочка:</i> титана диоксид (Е 171) -

122040

Изменение № 7 к инструкции П N013418/01-020611 С.2

Старая редакция	Новая редакция
1,694 мг, макрогол-6000 - 1,694 мг, гипромеллоза - 5,084 мг. <i>В 1 таблетке содержится:</i> <i>активное вещество:</i> спирамицин - 3 млн. МЕ; <i>вспомогательные вещества:</i> кремния диоксид коллоидный - 2,40 мг, магния стеарат - 8,00 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 32,00 мг, гипролоза - 16,00 мг, кроскармеллоза натрия - 16,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая до 800 мг; <i>оболочка:</i> титана диоксид (Е 171) - 2,96 мг, макрогол-6000 - 2,96 мг, гипромеллоза - 8,88 мг.	1,694 мг, макрогол-6000 - 1,694 мг, гипромеллоза - 5,084 мг. <i>В 1 таблетке содержится:</i> <i>действующее вещество:</i> спирамицин - 3 млн. МЕ; <i>вспомогательные вещества:</i> кремния диоксид коллоидный - 2,40 мг, магния стеарат - 8,00 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 32,00 мг, гипролоза - 16,00 мг, кроскармеллоза натрия - 16,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (РН-101) до 800 мг; <i>оболочка:</i> титана диоксид (Е 171) - 2,96 мг, макрогол-6000 - 2,96 мг, гипромеллоза - 8,88 мг.
Описание <i>Для дозировки 1,5 млн. МЕ</i> Двояковыпуклые, круглые таблетки, покрытые оболочкой, белого или белого с кремовым оттенком цвета. На одной стороне имеется гравировка «RPR 107». Вид на поперечном разрезе: белого или белого с кремовым оттенком цвета. <i>Для дозировки 3 млн. МЕ</i> Двояковыпуклые, круглые таблетки, покрытые оболочкой, белого с	Описание <i>Для дозировки 1,5 млн. МЕ</i> Двояковыпуклые круглые таблетки, покрытые оболочкой, от белого до белого с кремовым оттенком цвета. На одной стороне имеется гравировка «RPR 107». <i>Для дозировки 3 млн. МЕ</i> Двояковыпуклые круглые таблетки, покрытые оболочкой, от белого до белого с кремовым оттенком цвета. На одной стороне имеется гравировка «ROVA 3».

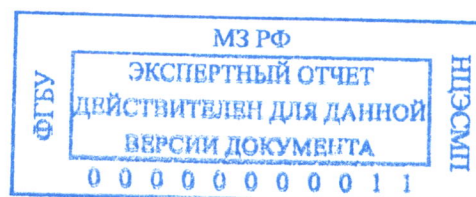
Изменение № 7 к инструкции П N013418/01-020611 С.3

Старая редакция	Новая редакция
кремовым оттенком цвета. На одной стороне имеется гравировка «ROVA 3». Вид на поперечном разрезе: белого с кремовым оттенком цвета.	
Производитель 1) Фамар Лион, Франция. Famar Lyon, France. 29, avenue Charles de Gaulle, 69230, Saint-Genis Laval, France. 2) Санофи С.п.А., Италия. Sanofi S.p.A., Italy. S.S. 17 km 22, 67019 Scoppito (AQ), Italy.	Производитель Санофи С.п.А., Италия. Sanofi S.p.A., Italy. S.S. 17 km 22, 67019 Scoppito (AQ), Italy.

Руководитель Регуляторного Центра
Экспертизы Евразийского региона



М.Н. Маликова



122040