МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 012747/02-090921
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Целестодерм-В® с Гарамицином®

крем для наружного применения

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «____» 090921 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 г крема содержит действующие вещества: бетаметазона 17-валерат 1,22 мг (эквивалентно 1,0 мг бетаметазона), гентамицина сульфат (эквивалентно 1,0 мг (1000 МЕ) гентамицина); вспомогательные вещества: парафин белый мягкий 150,0 мг, цетостеариловый спирт 72,0 мг, парафин жидкий 60,0 мг, макрогол-цетостеариловый эфир 22,5 мг, фосфорная кислота 0,02 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 3,39 мг (эквивалентно 3,0 мг натрия дигидрофосфата моногидрата), хлоркрезол 1,0 мг, натрия гидроксид и фосфорная кислота (до установления pH), вода очищенная q.s. до 1,0 г.	**Состав** 1 г крема содержит действующие вещества: бетаметазона-17-валерат микронизированный 1,22 мг (эквивалентно 1,00 мг бетаметазона), гентамицина сульфат (эквивалентно гентамицина основания 1,00 мг (или 1000 МЕ)); вспомогательные вещества: хлорокрезол 1,00 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 3,39 мг (эквивалентно 3,00 мг натрия дигидрофосфата моногидрата), фосфорная кислота 0,02 мг, парафин жидкий 60,00 мг, цетостеариловый спирт 72,00 мг, макрогол-цетостеариловый эфир 22,50 мг, парафин белый мягкий 150,00 мг, натрия гидроксид* q.s., фосфорная кислота* q.s., вода очищенная q.s. * используется 5 % раствор (W/V) при необходимости для регулировки pH.
Описание Однородный крем белого цвета мягкой консистенции, не содержащий посторонних включений.	**Описание** Однородный крем белого цвета, без комочков и посторонних включений.

130178

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Крем для наружного применения 0,1 % + 0,1 %. По 15 г или 30 г в алюминиевой тубе, покрытой эпоксидным лаком и закрывающейся мембраной и навинчивающейся крышкой. По одной тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	**Форма выпуска** Крем для наружного применения 0,1 % + 0,1 %. По 15 г или 30 г крема в тубы алюминиевые, покрытые защитным лаком (эпоксидное покрытие), с горловиной с винтовой резьбой, покрытой мембраной и колпачком из ПЭВП. Открытый конец заполненной тубы имеет кольцо холодного запечатывания и закрыт механическим обжимом. На колпачке имеется острие для открытия мембраны. По одной тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
Производитель Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия Произведено: Шеринг-Плау Лабо Н.В., Индустриепарк 30, Б-2220, г. Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия Организация, принимающая претензии потребителей: АО «БАЙЕР», Россия 107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2 Тел.: +7 (495) 231-12-00 Факс: +7 (495) 231-12-02	**Производитель** Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия Произведено: Фамар А.В.Е., завод Авлон, 49-й км национальной дороги Афины-Ламия, г. Авлона, Аттика, 19011, Греция **Организация, принимающая претензии потребителей:** АО «БАЙЕР», Россия 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2 Тел.: +7 (495) 231-12-00 www.bayer.ru

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

АО «БАЙЕР» АО BAYER

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007 ФГБУ

МИНЗДРАВ РОССИИ № ЛП-№012717/02-090921 СОГЛАСОВАНО 130178