

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бозулиф

Таблетки покрытые пленочной оболочкой , 100 мг, 500 мг.

Эксцелла ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «11» 07 2019 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 таблетку: <i>активное вещество:</i> бозутиниб – 100 мг, 500 мг (в виде бозутиниба моногидрата 103,40 мг, 516,98 мг) <i>вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая 27,83 мг/139,17 мг, кроскармеллоза натрия 5,8 мг/28,99 мг, поллоксамер 188 4,35 мг/21,74 мг, повидон 2,90 мг/14,49 мг, магния стеарат 0,72 мг/3,63 мг. Состав пленочной оболочки: <u>Дозировка 100 мг:</u> Опадрай II Желтый 85F12390 – 4,35 мг (содержит: поливиниловый спирт 40,00%, титана диоксид 22,97%, макрогол 20,20%, тальк 14,80%, краситель железа оксид желтый 2,03%) <u>Дозировка 500 мг:</u> Опадрай II Красный 85F15642 – 21,75 мг	Состав на 1 таблетку: <i>действующее вещество:</i> бозутиниб – 100 мг, 500 мг (в виде бозутиниба моногидрата 103,40 мг, 516,98 мг) <i>вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (101, 102) 27,83 мг/139,17 мг, кроскармеллоза натрия 5,8 мг/28,99 мг, поллоксамер 4,35 мг/21,74 мг, повидон К-25 2,90 мг/14,49 мг, магния стеарат 0,72 мг/3,63 мг. Состав пленочной оболочки: <u>Дозировка 100 мг:</u> Опадрай II Желтый 85F12390 – 4,35 мг (содержит: поливиниловый спирт 40,00%, титана диоксид 22,97%, макрогол 20,20%, тальк 14,80%, краситель железа оксид желтый 2,03%) <u>Дозировка 500 мг:</u> Опадрай II Красный 85F15642 – 21,75 мг

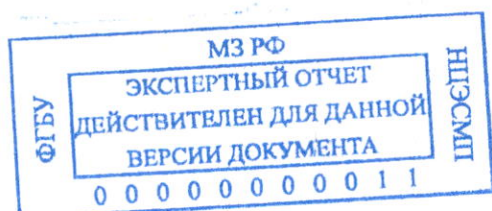
Изменение № 1 к инструкции ЛП 002711-230818 С. 2

(содержит: поливиниловый спирт 40,00%, титана диоксид 20,60%, макрогол 20,20%, тальк 14,80%, краситель железа оксид красный 4,40%) Форма выпуска Таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг, 500 мг. По 14 таблеток в блистере из ПВХ/Аklar/ПВХ и алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Производитель «Эксцелла ГмбХ», Германия Нюрнбергер Штр. 12, 90537 Фойхт, Германия Выпускающий контроль качества: «Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ», Германия Адрес: Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия.	(содержит: поливиниловый спирт 40,00%, титана диоксид 20,60%, макрогол 20,20%, тальк 14,80%, краситель железа оксид красный 4,40%) Форма выпуска Таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг, 500 мг. По 14 таблеток в блистере из ПВХ/Аklar/ПВХ и алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия. Производитель «Эксцелла ГмбХ и Ко. КГ», Германия Нюрнбергер Штр. 12, 90537 Фойхт, Германия Выпускающий контроль качества: «Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ», Германия Адрес: Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия.
---	---

Менеджер отдела регистрации



Сидорова Е.А.



118819