

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бозулиф

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 500 мг

Эксцелла ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия

Изменение № 4

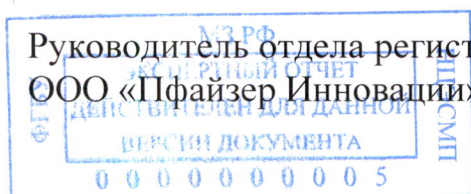
Дата внесения Изменения «___» 03 08 22 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой	Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
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, полоксамер 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%)	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, полоксамер 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 (полиэтиленгликоль 3350) 20,20 %, тальк

<u>Дозировка 500 мг:</u> Опадрай II Красный 85F15642 – 21,75 мг (содержит: поливиниловый спирт 40,00%, титана диоксид 20,60%, макрогол 20,20%, тальк 14,80%, краситель железа оксид красный 4,40%)	14,80 %, краситель железа оксид желтый 2,03 %). <u>Дозировка 500 мг:</u> Опадрай II Красный 85F15642 – 21,75 мг (содержит: поливиниловый спирт 40,00 %, титана диоксид 20,60 %, макрогол (полиэтиленгликоль 3350) 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/Аclar/ПВХ и алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 500 мг. По 14 таблеток в блистере из ПВХ/Аclar/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 «Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ», Германия Адрес: Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия. Выпускающий контроль качества: «Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ», Германия Адрес: Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия.	Производитель Эксцелла ГмбХ и Ко. КГ, Германия Адрес: Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Германия Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия Адрес: Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия. Выпускающий контроль качества Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия Адрес: Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия.

Руководитель отдела регистрации

ООО «Пфайзер Инновации»



С.А. Осипова

146199