

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

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия

Изменение № 7

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Бозулиф	Торговое наименование: Бозулиф
Международное (непатентованное) название (МНН): бозутиниб	Международное непатентованное наименование: бозутиниб
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: Дозировка 100 мг: Опадрай II Желтый 85F12390 – 4,35 мг (содержит: поливиниловый спирт 40,00 %,	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: Дозировка 100 мг: Опадрай II Желтый 85F12390 – 4,35 мг (содержит: поливиниловый спирт 40,00 %,

титана диоксид 22,97 %, макрогол (полиэтиленгликоль 3350) 20,20 %, тальк 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 %).	титана диоксид 22,97 %, макрогол (полиэтиленгликоль 3350) 20,20 %, тальк 14,80 %, краситель железа оксид желтый (E172) 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 (E172) 4,40 %).
Описание <u>Дозировка 100 мг:</u> желтые овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Pfizer» на одной стороне и «100» - на другой стороне. На поперечном срезе ядро белого или почти белого цвета. <u>Дозировка 500 мг:</u> от светло-красного с коричневатым оттенком до красного овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Pfizer» на одной стороне и «500» - на другой стороне. На поперечном срезе ядро белого или почти белого цвета.	Описание <u>Дозировка 100 мг:</u> желтые овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Pfizer» на одной стороне и «100» - на другой стороне. <u>Дозировка 500 мг:</u> от светло-красного с коричневатым оттенком до красного овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Pfizer» на одной стороне и «500» - на другой стороне.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 500 мг. По 14 таблеток в блистере из ПВХ/Аклар/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/Аклар/ПВХ и алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия. <u>При упаковке на производственной</u>

	площадке ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия: По 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/ПВХ и алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.
Не применимо	Держатель регистрационного удостоверения Пфайзер Инк., США Адрес: 66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США
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.	Производитель <u>В случае осуществления полного производственного цикла в Германии:</u> <i>Производитель готовой лекарственной формы</i> Эксцелла ГмбХ и Ко. КГ, Германия Адрес: Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Германия или Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия Адрес: Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия <i>Упаковщик и выпускающий контроль качества</i> Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия Адрес: Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия <u>В случае осуществления полного производственного цикла в Российской</u>

	Федерации: Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия Адрес: Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
Претензии потребителей направлять по адресу ООО «Пфайзер Инновации»: 123112 Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: + 7 (495) 287-5000 Факс: +7 (495) 287-5300/287-5067	Организация, уполномоченная держателем регистрационного удостоверения на принятие претензий от потребителя ООО «Пфайзер Инновации» Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Тел.: + 7 (495) 287-50-00 Факс: +7 (495) 287-53-00

Руководитель отдела регистрации
ООО «Пфайзер Инновации»



С.А. Осипова