

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТАМИФЛЮ®

наименование лекарственного препарата

капсулы 75 мг

лекарственная форма, дозировка

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПН 012090/01 - 200422
СОГЛАСОВАНО

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 200422 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Одна капсула содержит: <i>действующее вещество:</i> осельтамивир – 75 мг (в виде осельтамивира фосфата – 98.5 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> крахмал прежелатинизированный – 46.4 мг, повидон К30 – 6.7 мг, кроскармеллоза натрия – 3.4 мг, тальк – 8.3 мг, натрия стеарилфумарат – 1.7 мг; <i>оболочка капсулы</i> – 63 мг (корпус – желатин, краситель железа оксид черный (E172), титана диоксид (E171); крышечка – желатин, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171)); <i>чернила для нанесения надписи на капсуле:</i> этанол, шеллак, бутанол, титана диоксид (E171), лак алюминиевый на основе индигокармина (E132), этанол денатурированный [спирт метилированный]; могут использоваться коммерчески доступные чернила, например, Opacode S-1-4118 Blu.	Состав Одна капсула содержит: <i>действующее вещество:</i> осельтамивир – 75 мг (в виде осельтамивира фосфата – 98.5 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> крахмал прежелатинизированный – 46.4 мг, повидон К30 – 6.7 мг, натрия кроскармеллоза – 3.4 мг, тальк – 8.3 мг, натрия стеарилфумарат – 1.7 мг; <i>оболочка капсулы</i> – 63 мг (корпус – желатин, краситель железа оксид черный (E172), титана диоксид (E171); крышечка – желатин, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171)); <i>чернила для нанесения надписи на капсуле:</i> этанол, шеллак, бутанол, титана диоксид (E171), лак алюминиевый на основе индигокармина (E132), этанол денатурированный [спирт метилированный]; могут использоваться коммерчески доступные чернила, например, Opacode S-1-4118 Blu.
Описание Твердые желатиновые капсулы, размер 2. Корпус - серый, непрозрачный; крышечка - светло-желтая, непрозрачная. Содержимое капсул - порошок или скомковавшийся порошок, возможно в виде «столбиков» по	Описание Твердые капсулы, размер 2. Корпус – серый, непрозрачный; крышечка – светло-желтая, непрозрачная. Содержимое капсул – порошок или скомковавшийся порошок, возможно в виде «столбиков» по форме

форме капсул, рассыпающихся при надавливании, от белого до желтовато-белого цвета. На капсуле имеется надпись «ROCHE» (на корпусе) и «75 mg» (на крышечке) светло-синего цвета. <u>Примечание:</u> по истечении 5 лет хранения препарата могут наблюдаться признаки «старения» капсул, что может привести к их повышенной хрупкости или другим нарушениям физического состояния, которые не оказывают влияния на эффективность и безопасность препарата.	капсул, рассыпающихся при надавливании, от белого до желтовато-белого цвета. На капсуле имеется надпись «ROCHE» (на корпусе) и «75 mg» (на крышечке) светло-синего цвета. Капсулы должны быть без видимых трещин на момент вскрытия: корпус и крышечка – без повреждений.
Производитель Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland Сенекси САС, Франция Cenexi SAS, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, France Делфарм Милано С.р.Л., Италия Delpharm Milano S.r.l., Via Carnevale 1, 20090 Segrate, Milano, Italy	Производитель Делфарм Милано С.р.Л., Италия Delpharm Milano S.r.l., Via Carnevale 1, 20090 Segrate, Milano, Italy
<i>Претензии потребителей направлять в компанию АО «Рош-Москва» по адресу: 107045, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42 тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99 или через форму обратной связи на сайте: www.roche.ru</i>	Организация, принимающая претензии потребителя <i>Претензии потребителей направлять в компанию АО «Рош-Москва» по адресу: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42 тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99 или через форму обратной связи на сайте: www.roche.ru</i>

Н.Н. Назарова

Руководитель отдела регистрации и обеспечения качества ЛС

