МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диане-35®

Таблетки, покрытые оболочкой,

2 мг + 0,035 мг

Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 040419 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит: Активные вещества: 2,000 мг ципротерона ацетата и 0,035 мг этинилэстрадиола. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 31,115 мг, крахмал кукурузный – 18,000 мг, повидон 25 000 – 2,100 мг, тальк (магния гидросиликат) – 1,650 мг, магния стеарат – 0,100 мг. Состав оболочки: сахароза – 19,371 мг, повидон 700 000 – 0,189 мг, макрогол 6000 – 2,148 мг, кальция карбонат – 8,606 мг, тальк (магния гидросиликат) – 4,198 мг, глицерол 85 % – 0,137 мг, титана диоксид – 0,274 мг, краситель железа (II) оксид желтый – 0,027 мг, воск горный	**Состав** Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит: Действующие вещества: 2,000 мг ципротерона ацетата и 0,035 мг этинилэстрадиола. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, повидон 25, тальк (магния гидросиликат), магния стеарат. Состав оболочки: сахароза, повидон 90, макрогол 6000, кальция карбонат, тальк (магния гидросиликат), титана диоксид, глицерол 85 %, воск горный гликолевый, краситель железа (II) оксид желтый.

117016

Старая редакция	Новая редакция
гликолевый – 0,050 мг.	
Форма выпуска Таблетки, покрытые оболочкой, 2 мг + 0,035 мг. По 21 таблетке в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. Блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые оболочкой, 2 мг + 0,035 мг. По 21 таблетке в блистер из ПВХ и цветной алюминиевой фольги. Блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Руководитель по управлению
регуляторной политикой
АО «БАЙЕР»

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739713903 * МОСКВА *
АО «БАЙЕР»
АО BAYER

Сычева Е.И.

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 5

117016