

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВОЛИБРИС / VOLIBRIS

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг

«Патеон Инк.», Канада

Изменение № 2

201218

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция			Новая редакция		
СОСТАВ			СОСТАВ		
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:			1 таблетка содержит:		
Наименование компонентов	Количество, мг		Наименование компонентов	Количество, мг	
	Дозировка 5 мг	Дозировка 10 мг		Дозировка 5 мг	Дозировка 10 мг
<u>Действующее вещество</u>			<u>Действующее вещество</u>		
Амбризентан	5,0	10,0	Амбризентан	5,0	10,0
<u>Вспомогательные вещества</u>			<u>Вспомогательные вещества</u>		
Лактозы моногидрат	95,0	90,0	Лактозы моногидрат	95,0	90,0
Целлюлоза микрокристаллическая	35,0	35,0	Целлюлоза микрокристаллическая	35,0	35,0
Кроскармеллоза натрия	4,0	4,0	Кроскармеллоза натрия	4,0	4,0
Магния стеарат	1,0	1,0	Магния стеарат	1,0	1,0
			<u>Пленочная оболочка¹</u>		
			Опадрай II розовый	7,0	-
			Опадрай II красный	-	7,0
			Общая масса единицы дозирования	147,0	147,0

<u>Пленочная оболочка¹⁾</u>		
Опадрай II розовый	7,0	-
Опадрай II красный	-	7,0

1) Приведено примерное количество пленочной оболочки, производственная формула включает 50 % допустимого избытка.

Состав пленочной оболочки:

Цвет	Код Опадрай®	Наименование компонентов	Количество, мг
Розовый	Опадрай II	Спирт поливиниловый частично гидролизованный	44,00
		Тальк	20,00
		Титана диоксид	18,65
		Макрогол 3350	12,35
		Лецитин соевый	3,50
		Лак алюминиевый на основе красителя красного очаровательно-го	1,50
Красный	Опадрай II	Спирт поливиниловый частично гидролизованный	44,00
		Тальк	20,00
		Титана диоксид	13,74
		Макрогол	12,35

¹ – приведено примерное количество пленочной оболочки, производственная формула включает 50 % допустимого избытка.

Состав пленочной оболочки:

Цвет	Код Опадрай®	Наименование компонентов	Количество, мг
Розовый	Опадрай II	Спирт поливиниловый частично гидролизованный	44,00
		Тальк	20,00
		Титана диоксид	18,65
		Макрогол 3350	12,35
		Лецитин соевый	3,50
		Лак алюминиевый на основе красителя красного очаровательно-го	1,50
Красный	Опадрай II	Спирт поливиниловый частично гидролизованный	44,00
		Тальк	20,00
		Титана диоксид	13,74
		Макрогол 3350	12,35
		Лецитин соевый	3,50
		Лак алюминиевый на основе красителя красного очаровательно-	6,41

		3350				го	
		Лецитин соевый	3,50				
		Лак алюминиевый на основе красителя красного очаровательно- го	6,41				
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить в защищенном от света месте при температуре 15–30°C. Хранить в недоступном для детей месте.				УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить в защищенном от света месте при температуре 15–30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.			
УСЛОВИЯ ОТПУСКА По рецепту.				УСЛОВИЯ ОТПУСКА Отпускают по рецепту.			
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2 За дополнительной информацией обращаться: ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04				НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1 Организация, принимающая претензии по качеству лекарственного препарата и сообщения о нежелательных реакциях: АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1 Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04			

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Балакина Е.М.