

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата**Занидип®-Рекордати**

торговое наименование лекарственного препарата

Лерканидипин

международное непатентованное, группировочное или химическое наименование

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг

лекарственная форма, дозировка

Рекордати Химическая и Фармацевтическая Индустрия С.п.А., Италия
Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция

наименование производителя, страна

Изменение № 1

300321

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> лерканидипина гидрохлорид 10,0 мг или 20,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 30,0 мг / 60,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 39,0 мг / 78,0 мг, карбоксиметилкрахмал	Состав: Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> лерканидипина гидрохлорид 10,0 мг или 20,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), повидон-К30, магния стеарат;

Старая редакция	Новая редакция
натрия 15,5 мг / 31,0 мг, повидон-К30 4,5 мг/ 9,0 мг, магния стеарат 1,0 мг / 2,0 мг; <i>состав оболочки:</i> дозировка 10 мг – опадрай желтый (OY-SR-6497) 3,0 мг [гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171), макрогол-6000, краситель железа оксид желтый (E172)]; дозировка 20 мг – опадрай розовый (02F25077) 6,0 мг [гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171), макрогол-6000, краситель железа оксид красный (E172)].	<i>состав оболочки:</i> дозировка 10 мг – готовое пленочное покрытие [гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171), макрогол-6000, краситель железа оксид желтый (E172)]; дозировка 20 мг – готовое пленочное покрытие [гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171), макрогол-6000, краситель железа оксид красный (E172)].
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 20 мг. По 7, 14, 15, 25, 28, 30 таблеток в блистер из непрозрачной ПВХ пленки/алюминиевой фольги. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг. По 7, 10, 14, 15, 20, 25, 28, 30 таблеток в блистер из непрозрачной ПВХ пленки/алюминиевой фольги. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Старая редакция	Новая редакция
Рекордати Ирландия Лтд Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк, Ирландия,	Рекордати Ирландия Лтд. Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк, Ирландия Recordati Ireland Ltd. Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland
Производитель Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А. Виа Маттео Чивитали, 1, Милан, 20148, Италия.	Производитель Рекордати Химическая и Фармацевтическая Индустрия С.п.А. Виа Маттео Чивитали 1, 20148 Милан, Италия Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via Matteo Civitali 1, 20148 Milan, Italy или Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш. Организованная промышленная зона Черкезкёй, Караагач, ул. Ататюрка, д.36, район Капаклы, провинция Текирдаг, Турция Recordati Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. Cerkezkoy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36, Kapakli/Tekirdag/Turkey

Специалист по регистрации



А.А. Антонова