

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕВОЛЕЙД®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 50 мг

Глаксо Вэллком С.А., Испания
Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»)

Изменение № 6

Дата внесения изменения с «22» 11 2021 г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ: Каждая таблетка содержит: <i>Гранулы</i> <i>действующее вещество:</i> элтромбопаг оламина измельченный (в пересчёте на элтромбопаг) - 31,9/63,8 мг (25/50 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30. <i>Экстрагрануловые компоненты:</i> целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат. <i>Пленочная оболочка:</i> Опадрай® белый YS-1-7706-G (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-400, полисорбат 80)/ Опадрай® коричневый 03B26716 (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-400, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный).	СОСТАВ: Каждая таблетка содержит: <i>Гранулы</i> <i>действующее вещество:</i> элтромбопаг оламина измельченный (в пересчёте на элтромбопаг) - 31,9/63,8 мг (25/50 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол, целлюлоза микрокристаллическая PH 101, повидон К30. <i>Экстрагрануловые компоненты:</i> целлюлоза микрокристаллическая PH 102, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат. <i>Пленочная оболочка:</i> Опадрай® белый YS-1-7706-G (гипромеллоза, титана диоксид E171, макрогол-400, полисорбат 80)/ Опадрай® коричневый 03B26716 (гипромеллоза, титана диоксид E171, макрогол-400, краситель железа оксид желтый E172, краситель железа оксид

Старая редакция	Новая редакция
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производство готовой лекарственной формы Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед / Glaxo Operations UK Limited Прайори стрит, Вэа, Хертфордшир, SG12 0DJ, Великобритания / Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom Первичная упаковка Глаксо Вэлком С.А. / Glaxo Wellcome S.A. Авда. де Экстремадура 3, 09400-Аранда де Дуэро, Бургос, Испания / Avda. de Extremadura 3, 09400-Aranda de Duero, Burgos, Spain Вторичная упаковка / Выпускающий контроль Глаксо Вэлком С.А. / Glaxo Wellcome S.A. Авда. де Экстремадура 3, 09400-Аранда де Дуэро, Бургос, Испания / Avda. de Extremadura 3, 09400-Aranda de Duero,	красный Е172) (25/50 мг). ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производство готовой лекарственной формы Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед / Glaxo Operations UK Limited Прайори стрит, Вэа, Хертфордшир, SG12 0DJ, Великобритания / Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom Новартис Фармасьютика С.А., Испания / Novartis Farmaceutica S.A., Spain Ронда де Санта Мария, 158, Барбера Дель Валлес, 08210 Барселона, Испания / Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain Первичная упаковка Глаксо Вэлком С.А. / Glaxo Wellcome S.A. Авда. де Экстремадура 3, 09400-Аранда де Дуэро, Бургос, Испания / Avda. de Extremadura 3, 09400-Aranda de Duero, Burgos, Spain Новартис Фармасьютика С.А., Испания / Novartis Farmaceutica S.A., Spain Ронда де Санта Мария, 158, Барбера Дель Валлес, 08210 Барселона, Испания / Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain Вторичная упаковка / Выпускающий контроль Глаксо Вэлком С.А. / Glaxo Wellcome S.A. Авда. де Экстремадура 3, 09400-Аранда де Дуэро, Бургос, Испания / Avda. de Extremadura 3, 09400-Aranda de Duero,

Старая редакция	Новая редакция
Burgos, Spain	Burgos, Spain Новартис Фармасьютика С.А., Испания / Novartis Farmaceutica S.A., Spain
	Ронда де Санта Мария, 158, Барбера Дель Валлес, 08210 Барселона, Испания / Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain
Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»); Россия, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона № 1 тер., здание 1.	Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»); Россия, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона № 1 тер., здание 1.

 **Сафронова Е.В.**
Младший специалист по регистрации
ООО «Новартис Фарма»