

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кискали

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг

Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия

Общество с ограниченной ответственностью

«СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

(ООО «СКОПИНФАРМ»), Россия

Изменение № 1

200918

Дата внесения изменения « _____ » _____ 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Кискали</p>	<p>ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Рисарг <i>Примечание: торговое наименование лекарственного препарата изменено по всему тексту инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.</i></p>
<p>СОСТАВ: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> рибоциклиб (в виде рибоциклиба сукцината) – 200,00 мг (254,40 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая - 67,44 мг, гипролоза низкозамещенная - 48,12 мг, кросповидон (тип А) - 42,04 мг, магния стеарат - 14,82 мг, кремния диоксид коллоидный - 3,18 мг; <i>оболочка:</i> премикс оболочки белый -</p>	<p>СОСТАВ: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> рибоциклиб (в виде рибоциклиба сукцината) – 200,00 мг (254,40 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза низкозамещенная, кросповидон (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный; <i>оболочка:</i> премикс оболочки белый, премикс оболочки черный, премикс</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>16,804 мг, премикс оболочки черный - 0,249 мг, премикс оболочки красный - 0,146 мг;</p> <p><i>премикс оболочки белый:</i> поливиниловый спирт (частично гидролизованный), титана диоксид (E 171), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая;</p> <p><i>премикс оболочки черный:</i> поливиниловый спирт (частично гидролизованный), краситель железа оксид черный (E172), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая;</p> <p><i>премикс оболочки красный:</i> поливиниловый спирт (частично гидролизованный), краситель железа оксид красный (E172), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая.</p>	<p>оболочки красный;</p> <p><i>премикс оболочки белый:</i> поливиниловый спирт (частично гидролизованный), титана диоксид (E 171), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая;</p> <p><i>премикс оболочки черный:</i> поливиниловый спирт (частично гидролизованный), краситель железа оксид черный (E172), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая;</p> <p><i>премикс оболочки красный:</i> поливиниловый спирт (частично гидролизованный), краситель железа оксид красный (E172), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая.</p>
<p>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ</p> <p>Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland</p>	<p>РАЗДЕЛ УДАЛЕН</p>
<p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</p> <p>Производство готовой лекарственной формы</p> <p>Новартис Сингапур Фармасьютикал</p>	<p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</p> <p>Производство готовой лекарственной формы</p> <p>Новартис Сингапур Фармасьютикал</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Мэньюфекчуринг ПТЕ. ЛТД, Туас-Бей-лейн 10, 637471 Сингапур, Сингапур / Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd., 10 Tuas Bay Lane, 637461, Singapore, Singapore</p>	<p>Мэньюфекчуринг Пте. Лтд., Туас Бей Лейн 10, 637461 Сингапур, Сингапур / Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd., 10 Tuas Bay Lane, 637461, Singapore, Singapore</p>
<p>Первичная упаковка Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Öflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany</p>	<p>Первичная упаковка Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Öflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany</p>
<p>Вторичная упаковка / выпускающий контроль качества Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Öflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany</p>	<p>Вторичная упаковка / выпускающий контроль качества Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Öflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany</p>
<p>Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» («ООО «СКОПИНФАРМ»), Рязанская обл., Скопинский район, Успенское сельское поселение, севернее с. Успенское, Россия</p>	<p>Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» («ООО «СКОПИНФАРМ»), Рязанская обл., Скопинский район, Успенское сельское поселение, севернее с. Успенское, Россия</p>
<p>Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:</p>	<p>Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70 факс (495) 967 12 68</p> <p><i>В случае упаковки в РФ направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно также по следующему адресу:</i></p> <p>ООО «СКОПИНФАРМ» 391800, Россия, Рязанская область, Скопинский район, с. Успенское. Тел. +7 (49156) 2-03-09 Тел./факс: +7 (49156) 2-28-44</p>	<p>ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70 факс (495) 967 12 68</p> <p><i>В случае упаковки в РФ направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно также по следующему адресу:</i></p> <p>ООО «СКОПИНФАРМ» 391800, Россия, Рязанская область, Скопинский район, с. Успенское. Тел. +7 (49156) 2-03-09 Тел./факс: +7 (49156) 2-28-44</p>



Руководитель регуляторного департамента

ООО «Новартис Фарма»

Лахтанова А.И.