1.Tabletė, kurios veiklioji medžiaga yra bedakvilino fumaratas ir kurią sudaro vidinis ir išorinis granuliuoti sluoksniai, kai:

vidinį granuliuotą sluoksnį sudaro netirpi pagalbinė medžiaga ir (arba) skiediklis ir jis skiriasi tuo, kad vidiniame granuliuotame sluoksnyje nėra tirpios pagalbinės medžiagos ir (arba) skiediklio – krakmolo; ir

- išorinį granuliuotą sluoksnį sudaro netirpi pagalbinė medžiaga ir (arba) skiediklis.

2. Tabletė pagal 1 punktą, kurios vidiniame granuliuotame sluoksnyje nėra tirpių pagalbinių medžiagų ir (arba) skiediklių.

3. Tabletė pagal 1 arba 2 punktą, kurioje netirpi pagalbinė medžiaga ir (arba) skiediklis vidiniame granuliuotame sluoksnyje yra mikrokristalinė celiuliozė.

4. Tabletė, kurios veiklioji medžiaga yra bedakvilino fumaratas ir kurią sudaro vidinis ir išorinis granuliuoti sluoksniai, kur vidinį granuliuotą sluoksnį sudaro netirpi pagalbinė medžiaga ir (arba) skiediklis – mikrokristalinė celiuliozė, o išorinį granuliuotą sluoksnį sudaro netirpi pagalbinė medžiaga ir (arba) skiediklis – mikrokristalinė celiuliozė.

5. Tabletė pagal 4 punktą, kurios vidiniame granuliuotame sluoksnyje nėra tirpių pagalbinių medžiagų ir (arba) skiediklių.

6. Tabletės kompozicija, kur skirtingas jos dalis, konkrečiai, vidinę ir išorinę granuliuotas frakcijas bei rišamąją dalį, sudaro toliau nurodytos sudedamosios dalys pagal bendrą kompozicijos masę:

Vidinė granuliuota frakcija

nuo 5 iki 50 proc. veikliosios medžiagos bedakvilino fumarato

nuo 10 iki 50 proc. netirpios pagalbinės medžiagos ir (arba) skiediklio

nuo 1 iki 5 proc. dezintegranto

nuo 0,1 iki 5 proc. glidanto

Rišamoji medžiaga

nuo 1 iki 10 proc. rišamosios medžiagos arba polimero

nuo 0,01 iki 5 proc. drėkinamosios arba paviršinio aktyvumo medžiagos

tirpiklis (tiek, kiek reikia), pvz., vanduo – jei reikia (t. y. tik tiek, kiek reikia, jei reikia)

Išorinė granuliuota frakcija

nuo 10 iki 50 proc. netirpios pagalbinės medžiagos ir (arba) skiediklio

nuo 1 iki 5 proc. dezintegranto

nuo 0 iki 3 proc. glidanto

nuo 0 iki 5 proc. lubrikanto

7. Tabletės kompozicija pagal 6 punktą, kurios vidiniame granuliuotame sluoksnyje nėra tirpių pagalbinių medžiagų ir (arba) skiediklių; ir (arba), pasirinktinai, išorinėje granuliuotoje frakcijoje taip pat nėra tirpių pagalbinių medžiagų ir (arba) skiediklių.

8. Tabletės kompozicija pagal 6 arba 7 punktą, kurią sudaro toliau nurodytos vidinės granuliuotos frakcijos, rišamosios medžiagos ir išorinės granuliuotos frakcijos kompozicijos pagal bendrą kompozicijos masę:

Vidinė granuliuota frakcija

24,18 proc. (arba maždaug 25 proc.) veikliosios medžiagos bedakvilino fumarato

29,82 proc. (arba maždaug 30 proc.) netirpios pagalbinės medžiagos ir (arba) skiediklio

3 proc. (arba maždaug 3 proc.) dezintegranto

2 proc. (arba maždaug 2 proc.) glidanto

Rišamoji medžiaga

3 proc. (arba maždaug 3 proc.) rišamosios medžiagos arba polimero

0,2 proc. (arba maždaug 0,2 proc.) drėkinamosios arba paviršinio aktyvumo medžiagos

tirpiklis (tiek, kiek reikia), pvz., vanduo – jei reikia (t. y. tik tiek, kiek reikia, jei reikia)

Išorinė granuliuota frakcija

32,3 proc. (arba maždaug 30 proc.) pagalbinės medžiagos ir (arba) skiediklio

3 proc. (arba maždaug 3 proc.) dezintegranto

0,5 proc. (arba maždaug 0,5 proc.) glidanto

2 proc. (arba maždaug 2 proc.) lubrikanto

9. Tabletės kompozicija pagal 6 arba 7 punktą, kurią sudaro toliau nurodytos vidinės granuliuotos frakcijos, rišamosios medžiagos ir išorinės granuliuotos frakcijos kompozicijos pagal bendrą kompozicijos masę:

Vidinė granuliuota frakcija

12,09 proc. veikliosios medžiagos bedakvilino fumarato

41,41 proc. netirpios pagalbinės medžiagos ir (arba) skiediklio (silicifikuotos mikrokristalinės celiuliozės)

3 proc. dezintegranto (krospovidono)

2 proc. glidanto (koloidinio silicio dioksido)

Rišamoji medžiaga

3,5 proc. rišamosios medžiagos arba polimero (hipromeliozės 5 cps)

0,2 proc. drėkinamosios arba paviršinio aktyvumo medžiagos (polisorbato 20)

tirpiklis (tiek, kiek reikia), pvz., vanduo – jei reikia (t. y. tik tiek, kiek reikia, jei reikia)

Išorinė granuliuota frakcija

32,3 proc. pagalbinės medžiagos ir (arba) skiediklio (silicifikuotos mikrokristalinės celiuliozės)

3 proc. dezintegranto (krospovidono)

0,5 proc. glidanto (koloidinio silicio dioksido)

2 proc. lubrikanto (natrio stearilfumarato)

10. Tabletės kompozicija pagal 8 punktą, kurią sudaro:

Vidinė granuliuota frakcija

24,18 mg bedakvilino fumarato

29,82 mg silicifikuotos mikrokristalinės celiuliozės

3 mg krospovidono

2 mg koloidinio silicio dioksido

3 mg hipromeliozės 5 cps

0,2 mg polisorbato 20

išgrynintas vanduo (tiek, kiek reikia)

Išorinė granuliuota frakcija

32,3 mg silicifikuotos mikrokristalinės celiuliozės

3 mg krospovidono

0,5 mg koloidinio silicio dioksido

2 mg natrio stearilfumarato

11. Tabletės kompozicija pagal 9 punktą, kurią sudaro:

Vidinė granuliuota frakcija

24,18 mg bedakvilino fumarato

82,82 mg silicifikuotos mikrokristalinės celiuliozės

6 mg krospovidono

4 mg koloidinio silicio dioksido

7 mg hipromeliozės 5 cps

0,4 mg polisorbato 20

Išorinė granuliuota frakcija

64,6 mg silicifikuotos mikrokristalinės celiuliozės

6 mg krospovidono

1 mg koloidinio silicio dioksido

4 mg natrio stearilfumarato

12. Tabletės kompozicija, kur skirtingas jos dalis, konkrečiai, vidinę ir išorinę granuliuotas frakcijas bei rišamąją dalį, sudaro toliau nurodytos sudedamosios dalys pagal bendrą kompozicijos masę:

Vidinė granuliuota frakcija

nuo 20 iki 40 proc. netirpios pagalbinės medžiagos ir (arba) skiediklio – mikrokristalinės celiuliozės

nuo 2 iki 4 proc. dezintegranto – krospovidono

nuo 0,5 iki 4 proc. glidanto – koloidinio silicio dioksido

Rišamoji medžiaga

nuo 2 iki 5 proc. rišamosios medžiagos arba polimero – hipromeliozės 5 cps

nuo 0,1 iki 1 proc. drėkinamosios arba paviršinio aktyvumo medžiagos – polisorbato 20

tirpiklis (tiek, kiek reikia), pvz., vanduo – jei reikia (t. y. tik tiek, kiek reikia, jei reikia)

Išorinė granuliuota frakcija

nuo 20 iki 40 proc. pagalbinės medžiagos ir (arba) skiediklio – mikrokristalinės celiuliozės

nuo 2 iki 4 proc. dezintegranto – krospovidono

nuo 0 iki 1 proc. glidanto – koloidinio silicio dioksido

nuo 1 iki 3 proc. lubrikanto – natrio stearilfumarato

13. Tabletė arba tabletės kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, skirta tuberkuliozei gydyti.

14. Tabletė arba tabletės kompozicija, skirta vartoti vaikams ir (arba) geriatrinei populiacijai, kaip nurodyta 13 punkte.

15. Tabletė arba tabletės kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, skirta tuberkuliozei gydyti kartu su viena ar daugiau kitų tuberkuliozei gydyti naudingų terapinių medžiagų.

16. Tuberkuliozei gydyti skirtas derinys, kurį sudaro tabletė arba tabletės kompozicija pagal bet kurį iš 1–14 punktų ir viena ar daugiau kitų tuberkuliozei gydyti naudingų terapinių medžiagų.

17. Tabletės kompozicijos paruošimo procesas pagal bet kurį iš 1–12 punktų, kurį sudaro:

a) vidinės granuliuotos frakcijos gavimas naudojant bet kuriame iš 6–12 punktų paminėtus vidinės granuliuotos frakcijos komponentus;

b) rišamosios frakcijos paruošimas naudojant bet kuriame iš 6–12 punktų paminėtus rišamosios frakcijos komponentus;

c) išorinės granuliuotos frakcijos gavimas naudojant bet kuriame iš 6–12 punktų paminėtus išorinės granuliuotos frakcijos komponentus;

ir šių frakcijų naudojimas kompozicijai paruošti.

18. Tabletės kompozicija, gaunama 17 punkte aprašytu būdu.