МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002965-261021
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Викейра Пак
наименование лекарственного препарата

Таблеток набор, содержащий: Дасабувир – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг;
Омбитасвир + Паритапревир + Ритонавир – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 75 мг + 50 мг
лекарственная форма, дозировка

Произведено: Дасабувир – ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В., Ирландия;
Омбитасвир + Паритапревир + Ритонавир – Фурнье Лэбораториз Айрлэнд Лимитед, Ирландия;
выпускающий контроль качества:
ЭббВи Инк., США / АО «ОРТАТ», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 261021 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав *1 таблетка дасабувира (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг) содержит* Действующее вещество: дасабувир натрия моногидрат (в пересчете на дасабувир) – 270,26 мг (250 мг). Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (типа Avicel® PH101) – 103,04 мг, целлюлоза микрокристаллическая (типа Avicel® PH102) – 104,72 мг, лактозы моногид-	**Состав** *1 таблетка дасабувира (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг) содержит* Действующее вещество: дасабувир натрия моногидрат (в пересчете на дасабувир) – 270,26 мг (250 мг). Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (типа Avicel® PH102) – 103,04 мг, целлюлоза микрокристаллическая (типа Avicel® PH101) – 104,72 мг, лактозы моногид-

рат – 47,30 мг, коповидон – 101,35 мг, кроскармеллоза натрия – 33,78 мг, кремния диоксид коллоидный – 4,05 мг, магния стеарат – 11,15 мг, пленочное покрытие Опадрай II бежевый (Opadry II Beige) – 21,00 мг (поливиниловый спирт (40,00 %), титана диоксид (21,55 %), макрогол 3350 (20,20 %), тальк (14,80 %), железа оксид желтый (3,00 %), железа оксид красный (0,35 %), железа оксид черный (0,10 %)).	рат – 47,30 мг, коповидон – 101,35 мг, кроскармеллоза натрия – 33,78 мг, кремния диоксид коллоидный – 4,05 мг, магния стеарат – 11,15 мг, пленочное покрытие Опадрай II бежевый (Opadry II Beige) – 21,00 мг (поливиниловый спирт (40,00 %), титана диоксид (21,55 %), макрогол 3350 (20,20 %), тальк (14,80 %), железа оксид желтый (3,00 %), железа оксид красный (0,35 %), железа оксид черный (0,10 %)).
1 таблетка омбитасвир + паритапревир + ритонавир (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 75 мг + 50 мг) содержит	*1 таблетка омбитасвир + паритапревир + ритонавир (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 75 мг + 50 мг) содержит*
Действующие вещества: омбитасвир гидрат (1 : 4,5) (в пересчете на омбитасвир) – 13,6 мг (12,5 мг); паритапревир дигидрат (в пересчете на паритапревир) – 78,5 мг (75,0 мг); ритонавир – 50,0 мг.	Действующие вещества: омбитасвир гидрат (1 : 4,5) (в пересчете на омбитасвир) – 13,6 мг (12,5 мг); паритапревир дигидрат (в пересчете на паритапревир) – 78,5 мг (75,0 мг); ритонавир – 50,0 мг.
Вспомогательные вещества: коповидон – 849,2 мг, D-альфа-токоферола макрогола сукцинат – 42,5 мг, кремния диоксид коллоидный – 10,8 мг, пропиленгликоля монолаурат – 10,0 мг, сорбитана лаурат – 33,3 мг, пленочное покрытие, Опадрай II розовый (Opadry II Pink) – 32,5 мг (поливиниловый спирт (46,94 %), макрогол 3350 (23,70 %), тальк (17,36 %), титана диоксид (11,90 %), железа оксид красный (0,10 %)).	Вспомогательные вещества: коповидон – 849,2 мг, D-альфа-токоферола макрогола сукцинат – 42,5 мг, кремния диоксид коллоидный – 10,8 мг, пропиленгликоля монолаурат – 10,0 мг, сорбитана лаурат – 33,3 мг, пленочное покрытие, Опадрай II розовый (Opadry II Pink) – 32,5 мг (поливиниловый спирт (46,94 %), макрогол 3350 (23,70 %), тальк (17,36 %), титана диоксид (11,90 %), железа оксид красный (0,10 %)).

Старший специалист по регуляторным вопросам
ООО «ЭббВи», Россия Крупнова П.А.