МИНЗДРАВ РОССИИ
МЛ-006862- 211021
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Копиктра

торговое наименование лекарственного препарата

капсулы, 15 мг, 25 мг

лекарственная форма, дозировка

Каталент КТС, ЛЛС, США

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 211021 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Препарат Копиктра показан для лечения взрослых пациентов при рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфоме (ФЛ) после, по крайней мере, двух предшествующих режимов системной терапии.	**Показания к применению** Препарат Копиктра показан для лечения взрослых пациентов при: • рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфоме (ФЛ) после, по крайней мере, двух предшествующих режимов системной терапии; • рецидивирующем или рефрактерном хроническом лимфоцитарном лейкозе (ХЛЛ)/лимфоме из малых лимфоцитов (ЛМЛ) после, по крайней мере, двух предшествующих режимов терапии.

Руководитель регуляторного департамента
Евразийского региона С.В. Котелевцева

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Санофи Россия» Sanofi Russia Регуляторный департамент МОСКВА

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000005

139510