МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эпивир® / Epivir®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг

«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания

ЗАО «Биннофарм», Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>Состав
Ядро таблетки:
Активное вещество: ламивудин 150,0 мг.
Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят), магния стеарат
Оболочка таблетки: Opadry® YS-1-7706-G белый следующего состава: гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400), полисорбат 80.</td><td>СОСТАВ на 1 таблетку
<table>
<tr><th>Компоненты</th><th>Содержание, мг/таб.</th></tr>
<tr><td colspan="2">Ядро таблетки:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Действующее вещество</td></tr>
<tr><td>Ламивудин</td><td>150,0</td></tr>
<tr><td colspan="2">Вспомогательные вещества</td></tr>
<tr><td>Микрокристаллическая целлюлоза</td><td>138,75</td></tr>
<tr><td>Карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят)</td><td>9,00</td></tr>
<tr><td>Магния стеарат</td><td>2,25</td></tr>
<tr><td colspan="2">Оболочка таблетки:</td></tr>
<tr><td>Opadry® YS-1-7706-G белый следующего</td><td>6,75–8,25</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>состава (в процентах):</td><td></td></tr>
<tr><td>Гипромеллоза</td><td>59,75 %</td></tr>
<tr><td>Титана диоксид</td><td>31,25 %</td></tr>
<tr><td>Макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400)</td><td>8,00 %</td></tr>
<tr><td>Полисорбат 80</td><td>1,0 %</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td></td><td>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ «ВиивВ Хелскер Великобритания Лимитед» / ViiV Healthcare UK Limited Великобритания, TW8 9GS Миддлсекс, Брентфорд, Грейт Вест Роуд 980 / 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom.</td></tr>
</table>

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Старкова Н.С.