МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 014918/02- 270417
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭПИВИР® / EPIVIR®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг

«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания
«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша
ЗАО «Биннофарм», Россия

Изменение № 12

Дата внесения Изменения «___» 270417 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
СОСТАВ на 1 таблетку	**СОСТАВ на 1 таблетку**

Старая редакция

Компоненты	**Содержание, мг / таб.**
Ядро таблетки:	
Действующее вещество	
Ламивудин	150,0
Вспомогательные вещества	
Микрокристаллическая целлюлоза	138,75
Карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят)	9,00
Магния стеарат	2,25
Оболочка таблетки:	

Новая редакция

Наименование компонентов	**Количество, мг**
Ядро таблетки:	
Действующее вещество	
Ламивудин	150,0
Вспомогательные вещества	
Целлюлоза микрокристаллическая	138,75
Карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят)	9,00
Магния стеарат	2,25
Пленочная оболочка:	
Opadry® YS-1-7706-G белый	6,75–8,25

Состав пленочной оболочки:

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><td>Opadry® YS-1-7706-G белый следующего состава (в процентах):</td><td>6,75–8,25</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 (полиэтилен-гликоль 400)</td><td>8,00 %</td></tr>
<tr><td>Полисорбат 80</td><td>1,0 %</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>Opadry YS-1-7706-G</th><th>Наименование компонентов</th><th>Количество, %</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Белый</td><td>Гипромеллоза</td><td>59,75</td></tr>
<tr><td>Титана диоксид</td><td>31,25</td></tr>
<tr><td>Макрогол 400</td><td>8,00</td></tr>
<tr><td>Полисорбат 80</td><td>1,0</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Форма выпуска

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой 150 мг.

По 60 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный крышкой с устройством, защищающим от вскрытия флакона детьми и контролем первого вскрытия. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.</td><td>ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг.

По 60 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный крышкой с устройством, защищающим от вскрытия флакона детьми, и контролем первого вскрытия. Флакон вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</td></tr>
</table>

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Орлова О.А.