ЛП-008266 от 05.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25406
(Входящий МЗ №4237174)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Витракви®

раствор для приема внутрь, 20 мг/мл

Байер АГ, Германия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 мл препарата содержит: *Действующее вещество:* ларотректиниба сульфат 24,6 мг в пересчете на ларотректиниб 20,0 мг. *Вспомогательные вещества:* вода очищенная, гидроксипропилбетадекс, ORA-SWEET® (вода очищенная, сахароза, глицерол, сорбитол, ароматизатор цитрусовый, лимонная кислота, натрия дигидрофосфата дигидрат, метилпарагидроксибензоат, калия сорбат), натрия цитрата дигидрат, ароматизатор натуральный 231a12, ароматизатор натуральный 231a39, ароматизатор натуральный 936.0504U, ароматизатор FONATECH® 936.1204U.	**Состав** 1 мл препарата содержит: *Действующее вещество:* ларотректиниба сульфат 24,600 мг в пересчете на ларотректиниб 20,000 мг. *Вспомогательные вещества:* лимонная кислота, ароматизатор «Клубника» (мальтодекстрин, триэтилцитрат (Е1505), ароматизирующие вещества, пропиленгликоль (Е1520) и ароматизаторы), гидроксипропилбетадекс, натрия бензоат, натрия цитрат, сукралоза, вода очищенная.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25406
(Входящий МЗ №4237174)

Изменение № 2

Старая редакция	Новая редакция
Описание Прозрачный от желтого до оранжевого цвета раствор. Видимые частицы не должны обнаруживаться.	**Описание** Прозрачный от бесцветного до желтого или оранжевого, или красного, или коричневатого цвета раствор.
Форма выпуска Раствор для приема внутрь, 20 мг/мл. По 100 мл препарата во флакон из коричневого стекла с горлышком с оболочкой из полипропилена и с крышкой из полипропилена с функцией защиты от детей и контролем первого вскрытия, и с укупорочной прокладкой из полиэтилена вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которой допускается наличие контроля первого вскрытия (перфорация и/или стикер).	**Форма выпуска** Раствор для приема внутрь, 20 мг/мл. По 50 мл препарата во флакон из коричневого стекла объемом 60 мл с горлышком с оболочкой из полипропилена и с крышкой из полипропилена с функцией защиты от детей и контролем первого вскрытия, и с укупорочной прокладкой из полиэтилена. По 2 флакона вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которой допускается наличие контроля первого вскрытия (перфорация и/или стикер).
Срок годности 2 года. После вскрытия использовать в течение 30 дней. Не применять по истечении срока годности.	**Срок годности** 2 года. После вскрытия использовать в течение 31 дня. Не применять по истечении срока годности.

Руководитель отдела регуляторных отношений России/стран СНГ Дивизиона «Фармасьютикалз» АО «БАЙЕР» Сычева Е. И.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739813903 * МОСКВА *
АО «БАЙЕР»
АО BAYER