

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарат

Даклинза®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг и 60 мг

АО "Фармстандарт", Россия

произведено АстраЗенека Фармасьютикалз ЛП, США

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « ____ » 151020 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Даклинза® (Daklinza®) (далее по всему тексту) СОСТАВ Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Активное вещество:</i> даклатасвира дигидрохлорид 33,00 мг или 66,00 мг соответственно (в пересчете на даклатасвир 30,00 мг и 60,00 мг). <i>Вспомогательные вещества:</i> лактоза 57,75/115,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая 47,85/95,70 мг, кроскармеллоза натрия 7,50/15,00 мг, кремния диоксид 1,50/3,00, магния стеарат 2,40/4,80 мг, оболочка Опадрай® зеленый (гипромеллоза 3,6/8,9625 мг, титана диоксид 1,698/4,2825 мг, макрогол-400 0,48/1,35 мг, алюминиевый лак на основе индигокармина (FD&C Blue#2) 0,12/0,255 мг, оксид железа жёлтый 0,102/0,150 мг) 6,00/15,00 мг.	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Даклавизар (далее по всему тексту) СОСТАВ Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Действующее вещество:</i> даклатасвира дигидрохлорид 33,00 мг или 66,00 мг соответственно (в пересчете на даклатасвир 30,00 мг и 60,00 мг). <i>Вспомогательные вещества:</i> лактоза 57,75/115,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая 102 47,85/95,70 мг, кроскармеллоза натрия 7,50/15,00 мг, кремния диоксид 1,50/3,00, магния стеарат 2,40/4,80 мг, оболочка Опадрай® зеленый (гипромеллоза 3,6/8,9625 мг, титана диоксид 1,698/4,2825 мг, макрогол-400 0,48/1,35 мг, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина (FD&C Blue#2) 0,12/0,255 мг, оксид железа жёлтый 0,102/0,150 мг) 6,00/15,00 мг.

Старая редакция	Новая редакция
ОПИСАНИЕ Таблетки 30 мг: Пятиугольные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета, с гравировкой «BMS» на одной стороне и «213» на другой стороне. Таблетки 60 мг: Пятиугольные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета, с гравировкой «BMS» на одной стороне и «215» на другой стороне. ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 и 60 мг. По 14 таблеток в перфорированном блистере из ПВХ/Аклар® и фольги алюминиевой. По 2 перфорированных блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение АО "Фармстандарт", Россия 141700, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 "Б" ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АстраЗенека Фармасьютикалз ЛП, США 4601 Хайвэй, 62 Ист, Маунт Вернон, Индиана 47620, США <i>AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA</i> <i>4601 Highway, 62 East, Mount Vernon,</i> <i>Indiana 47620, USA</i>	ОПИСАНИЕ Таблетки 30 мг: пятиугольные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета. Таблетки 60 мг: пятиугольные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета. ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг, 60 мг. По 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки композитной ПВХ/АСЛАР® и фольги алюминиевой. По 28 таблеток в банке темного стекла 3 гидrolитического класса, укупоренной крышкой с силикагелем и контролем первого вскрытия. Каждая банка или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии потребителей АО "Фармстандарт", Россия 141700, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 "Б" www.pharmstd.ru Производитель

Старая редакция	Новая редакция
ФАСОВЩИК (Первичная упаковка), УПАКОВЩИК (Вторичная (потребительская) упаковка), ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л., Италия Локалита Фонтана дель Черазо, 03012, Ананьи (ФР), Италия <i>Bristol-Myers Squibb S.r.L., Italy</i> <i>Localita Fontana del Ceraso, 03012, Anagni</i> <i>(FR), Italy</i> ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия 105064, Москва, ул. Земляной вал, д. 9, Тел.: +7 (495) 755-92-67, факс: +7 (495) 755- 92-62 <u>Или (информация указывается только при</u> <u>упаковке на предприятии АО «ОРТАТ»):</u> Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение АО "Фармстандарт", Россия 141700, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 "Б" ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АстраЗенека Фармасьютикалз ЛП, США 4601 Хайвэй, 62 Ист, Маунт Вернон, Индиана 47620, США <i>AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA</i> <i>4601 Highway, 62 East, Mount Vernon,</i> <i>Indiana 47620, USA</i> ФАСОВЩИК (Первичная упаковка)	ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13 www.pharmstd.ru

Старая редакция	Новая редакция
Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л., Италия Локалита Фонтана дель Черазо, 03012, Ананьи (ФР), Италия <i>Bristol-Myers Squibb S.r.L., Italy</i> <i>Localita Fontana del Ceraso, 03012, Anagni</i> <i>(FR), Italy</i> УПАКОВЩИК (Вторичная (потребительская) упаковка), ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА АО «ОРТАТ», Россия 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр-н Харитоново Тел./факс +7 (4942) 650-806 ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия 105064, Москва, ул. Земляной вал, д. 9, Тел.: +7 (495) 755-92-67, факс: +7 (495) 755-92-62	

Директор департамента
 регуляторной деятельности АО "Фармстандарт"



Е.В. Толстова