МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000539/08- 190318
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Калетра®
наименование лекарственного препарата

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг + 50 мг
лекарственная форма, дозировка

ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ, Германия / АО «Р-Фарм», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» _____ 190318 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ Каждая таблетка содержит: *Первый слой:* активные вещества: лопинавир — 200 мг, ритонавир — 50 мг. Вспомогательные вещества: коповидон К 28 — 853,8 мг; сорбитана лаурат — 83,9 мг; кремния диоксид коллоидный — 12,00 мг; *второй слой:* натрия стеарилфумарат — 12,3 мг; кремния диоксид коллоидный — 8,0 мг; пленочное покрытие: краситель опадрай красный — 22,0 мг (гипромеллоза 6 mPa — 58,26 %; титана диоксид — 10,32 %; макрогол 400 — 9,03 %; гипролоза — 5,78 %; гипромеллоза 15 mPa — 5,78 %; тальк — 4,11 %; кремния диоксид коллоидный — 0,15 %;	**СОСТАВ** Каждая таблетка содержит: *Действующие вещества:* лопинавир — 200,0 мг, ритонавир — 50,0 мг. *Вспомогательные вещества:* коповидон К 28, сорбитана лаурат, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат; *пленочное покрытие Опадрай красный (Opadry Red):* гипромеллоза 2910 (6 мПа·с), титана диоксид, макрогол 400, гипролоза, гипромеллоза 2910 (15 мПа·с), тальк, кремния диоксид коллоидный, макрогол 3350, краситель железа оксид Е172, полисорбат 80.

макрогол 3350 — 1,62 %; краситель железа оксид Е172 — 4,80 %; полисорбат 80 — 0,15 %).	
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг + 50 мг. 120 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающимся колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг + 50 мг. 120 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся полипропиленовой крышкой с функцией защиты от вскрытия детьми. На каждый флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ При температуре от 15°С до 30°С. Хранить в недоступном для детей месте.	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **Производитель готовой лекарственной формы** ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ, 67061 Людвигсхафен, Кнолльштрассе, Германия AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, 67061 Ludwigshafen, Knollstrasse, Germany **Упаковано** ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ, 67061 Людвигсхафен, Кнолльштрассе, Германия AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, 67061 Ludwigshafen, Knollstrasse, Germany или	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** *Производитель готовой лекарственной формы, фасовщик (первичная упаковка)* ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ, 67061 Людвигсхафен, Кнолльштрассе, Германия AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, 67061 Ludwigshafen, Knollstrasse, Germany или АО «Р-Фарм», Россия 150061, Россия, г. Ярославль, ул. Громова, д.15 *Упаковщик (вторичная упаковка), выпускающий контроль качества* ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ, 67061 Людвигсхафен, Кнолльштрассе, Германия AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, 67061

АО «ОРТАТ», Россия 157092, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, мкр-н Харитоново, тел./факс (4942) 650-806 **Наименование и адрес организации, уполномоченной принимать претензии на лекарственный препарат:** ООО «ЭббВи» 125047, г. Москва, ул. Лесная, д.7, БЦ «Белые Сады», здание «А» тел. (495) 258 42 77 факс (495) 258 42 87	Ludwigshafen, Knollstrasse, Germany или АО «ОРТАТ», Россия 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, тел./факс (4942) 650-806 или АО «Р-Фарм», Россия 150061, Россия, г. Ярославль, ул. Громова, д.15 **Наименование и адрес организации, уполномоченной принимать претензии на лекарственный препарат:** ООО «ЭббВи» 125047, г. Москва, ул. Лесная, д.7, БЦ «Белые Сады», здание «А» тел. (495) 258 42 77 факс (495) 258 42 87

Специалист по регуляторным вопросам
ООО «ЭббВи», Россия Горковец Т.К.