МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006652 – 010222
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оркамби®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг + 100 мг, 125 мг + 200 мг

лекарственная форма, дозировка

Эйсика Куинборо Лимитед, Соединенное Королевство
Фармасьютикал Мануфэкчуринг Рисерч Сервисез, Инк., Соединенные Штаты Америки

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г. 010222

Старая редакция	Новая редакция
Производитель Эйсика Куинборо Лимитед, Соединенное Королевство Норт Роуд, Квинборо, ME11 5EL, Соединенное Королевство Фармасьютикал Мануфэкчуринг Рисерч Сервисез, Инк., Соединенные Штаты Америки *(только для дозировки 125 мг + 200 мг)* 202 Пресижн Роуд, Хоршам, Пенсильвания (PA) 19044, Соединенные Штаты Америки *Фасовщик (первичная упаковка)* Алмак Фарма Сервисез Лимитед, Соединенное Королевство Сигоу Индастриал Эстейт, Портадаун, Крейгавон, BT63 5UA, Соединенное Королевство АндерсонБрекон Инк., Соединенные Штаты Америки 4545 Ассембли Драйв, Рокфорд, Иллинойс	**Производитель** Эйсика Куинборо Лимитед, Соединенное Королевство Норт Роуд, Квинборо, ME11 5EL, Соединенное Королевство Фармасьютикал Мануфэкчуринг Рисерч Сервисез, Инк., Соединенные Штаты Америки 202 Пресижн Роуд, Хоршам, Пенсильвания (PA) 19044, Соединенные Штаты Америки *Фасовщик (первичная упаковка)* Алмак Фарма Сервисез Лимитед, Соединенное Королевство Сигоу Индастриал Эстейт, Портадаун, Крейгавон, BT63 5UA, Соединенное Королевство АндерсонБрекон Инк., Соединенные Штаты Америки 4545 Ассембли Драйв, Рокфорд, Иллинойс 61109, Соединенные Штаты Америки

Старая редакция	Новая редакция
61109, Соединенные Штаты Америки *Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)* Алмак Фарма Сервисез (Ирландия) Лимитед, Ирландия Финнабэйр Индастриал Эстейт, Дандолк, графство Лаут, A91 P9KD, Ирландия Алмак Фарма Сервисез Лимитед, Соединенное Королевство Сигоу Индастриал Эстейт, Портадаун, Крейгавон, BT63 5UA, Соединенное Королевство АндерсонБрекон Инк., Соединенные Штаты Америки 4545 Ассембли Драйв, Рокфорд, Иллинойс 61109, Соединенные Штаты Америки *Выпускающий контроль качества* Вертекс Фармасьютикалс Инкорпорейтед, Соединенные Штаты Америки 11 Фан Пиэ Бульвар, Бостон. Массачусетс 02210, Соединенные Штаты Америки	*Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)* Алмак Фарма Сервисез (Ирландия) Лимитед, Ирландия Финнабэйр Индастриал Эстейт, Дандолк, графство Лаут, A91 P9KD, Ирландия Алмак Фарма Сервисез Лимитед, Соединенное Королевство Сигоу Индастриал Эстейт, Портадаун, Крейгавон, BT63 5UA, Соединенное Королевство АндерсонБрекон Инк., Соединенные Штаты Америки 4545 Ассембли Драйв, Рокфорд, Иллинойс 61109, Соединенные Штаты Америки *Выпускающий контроль качества* Вертекс Фармасьютикалс Инкорпорейтед, Соединенные Штаты Америки 11 Фан Пиэ Бульвар, Бостон. Массачусетс 02210, Соединенные Штаты Америки

Руководитель регуляторного департамента Евразийского региона Котелевцева С. В.