МИНЗДРАВ РОССИИ
080822
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 № 2

080822

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Вертекс Фармасьютикалс (Ирландия) Лимитед, Ирландия 28-32 Пемброук Стрит Аппер, Дублин, Республика Ирландия D02 EK84 **Производитель** Эйсика Куинборо Лимитед, Соединенное Королевство Норт Роуд, Квинборо, ME11 5EL, Соединенное Королевство	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** Вертекс Фармасьютикалс (Ирландия) Лимитед, Ирландия Помещение 49, Блок F2, Нортвуд Корт, Сантри, Дублин 9 D09 T665 **Производитель** Эйсика Куинборо Лимитед, Соединенное Королевство Норт Роуд, Квинборо, ME11 5EL, Соединенное Королевство Фармасьютикал Мануфэкчуринг

Старая редакция	Новая редакция
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 *Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)* Алмак Фарма Сервисез (Ирландия) Лимитед, Ирландия Финнабэйр Индастриал Эстейт, Дандолк, графство Лаут, A91 P9KD, Ирландия	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 *Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)* Алмак Фарма Сервисез (Ирландия) Лимитед, Ирландия Финнабэйр Индастриал Эстейт, Дандолк, графство Лаут, A91 P9KD, Ирландия Алмак Фарма Сервисез Лимитед,

Старая редакция	Новая редакция
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	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 Алмак Фарма Сервисез Лимитед, Соединенное Королевство Сигоу Индастриал Эстейт, Портадаун, Крейгавон, BT63 5UA, Соединенное Королевство

Руководитель регуляторного департамента Евразийского региона Котелевцева С. В.