МИНЗДРАВ РОССИИ
23.10.2023
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 № 3

Дата внесения Изменения «____» 23.10.2023 20___ г.

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 202 Пресижн Роуд, Хоршам, Пенсильвания (PA) 19044, Соединенные Штаты Америки *Фасовщик (первичная упаковка)*	**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)*

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 *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	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, Соединенное Королевство Сигоу Индастриал Эстейт, Портадаун, Крейгавон, BT63 5UA, Соединенное Королевство АндерсонБрекон Инк., Соединенные Штаты Америки

Старая редакция	Новая редакция
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 **Претензии по качеству препарата направлять по адресу**: АО «Санофи Россия». 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: +7 800 551-04-02	4545 Ассембли Драйв, Рокфорд, Иллинойс 61109, Соединенные Штаты Америки *Выпускающий контроль качества* Вертекс Фармасьютикалс Инкорпорейтед, Соединенные Штаты Америки 50 Нозерн Авеню, Бостон, Массачусетс (MA) 02210, Соединенные Штаты Америки Алмак Фарма Сервисез Лимитед, Соединенное Королевство Сигоу Индастриал Эстейт, Портадаун, Крейгавон, BT63 5UA, Соединенное Королевство **Претензии по качеству препарата направлять по адресу**: АО «Санофи Россия». 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: +7 800 551-04-02

Менеджер по регистрации Ступина К.С.