МИНЗДРАВ РОССИИ
151124
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

Фармасьютикал Мануфэкчуринг Рисерч Сервисез, Инк., Соединенные Штаты Америки

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 151124 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Вертекс Фармасьютикалс (Ирландия) Лимитед, Ирландия Помещение 49, Блок F2, Нортвуд Корт, Сантри, Дублин 9 D09 T665	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** Вертекс Фармасьютикалс (Ирландия) Лимитед, Ирландия Юнит 49, Блок 5, Нортвуд Корт, Нортвуд Кресент, Дублин 9, D09 T665
Производитель Эйсика Куинборо Лимитед, Соединенное Королевство Норт Роуд, Квинборо, ME11 5EL, Соединенное Королевство Фармасьютикал Мануфэкчуринг	**Производитель** Фармасьютикал Мануфэкчуринг Рисерч Сервисез, Инк., Соединенные Штаты Америки 202 Пресижн Роуд, Хоршам, Пенсильвания (PA) 19044,

Старая редакция	Новая редакция
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	Соединенные Штаты Америки *Фасовщик (первичная упаковка)* Алмак Фарма Сервисез Лимитед, Соединенное Королевство Сигоу Индастриал Эстейт, Портадаун, Крейгавон, Северная Ирландия, 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

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 Алмак Фарма Сервисез Лимитед, Соединенное Королевство Сигоу Индастриал Эстейт, Портадаун, Крейгавон, BT63 5UA, Соединенное Королевство	Алмак Фарма Сервисез Лимитед, Соединенное Королевство Сигоу Индастриал Эстейт, Портадаун, Крейгавон, Северная Ирландия, 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 50 Нозерн Авеню, Бостон, Массачусетс (MA) 02210, Соединенные Штаты Америки Алмак Фарма Сервисез Лимитед, Соединенное Королевство Сигоу Индастриал Эстейт, Портадаун, Крейгавон, Северная Ирландия, BT63 5UA, Соединенное Королевство

Менеджер по регистрации Ступина К.С.