



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Мерк Шарп и Доум Б.В.,  
Нидерланды

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

30.08.2012 № 203-424595

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Решение о внесении изменений в документы,  
содержащиеся в регистрационном досье на  
зарегистрированный лекарственный  
препарат для медицинского применения**

Министерством здравоохранения Российской Федерации,  
на основании представленных документов  
и данных, в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ  
«Об обращении лекарственных средств» принято решение о внесении  
изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на  
зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

**Исентресс**

(торговое наименование лекарственного препарата)

**Ралтегравир**

(международное непатентованное или химическое наименование лекарственного препарата)

**Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 400 мг**

(лекарственная форма, дозировка)

**Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды**

**Waarderweg 39, P.O. Box 581, 2031 BN, 2003 PC Haarlem, The Netherlands**

(наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата)

**Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды**

**Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands**

(наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение)

**ЛСР-007737/08 от 29.09.2008**

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

**ЛСР-007737/08-290908**

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением, изменения вносятся:

1) в разделы "Фармакокинетика", "Показания к применению", "Противопоказания", "С осторожностью", "Способ применения и дозы", "Побочное действие", "Взаимодействие с другими лекарственными средствами" инструкции по применению лекарственного препарата.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы:

1) изменение № 1 к инструкции по применению лекарственного препарата на 23 л. в 1 экз.

Директор Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств



Е.А. Максимкина