

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Паклитаксел-Тева

наименование лекарственного препарата

концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко. Лтд., Венгрия


Фармахеми Б.В., Нидерланды



наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « ____ » 21 02 13 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Форма выпуска</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл.</p> <p>По 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, 150 мг/25 мл и 300 мг/50 мл в стеклянных флаконах с пробками из резины бромбутиловой, алюминиевыми колпачками и защитной крышкой-вставкой из цветного полипропилена. Флаконы покрыты прозрачной пленкой из п/э.</p> <p>1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>При упаковке комплекта №1 ООО МЦ «Эллара».</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл.</p>	<p>Форма выпуска</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл.</p> <p>По 5 мл, 16,7 мл, 25 мл и 50 мл препарата в стеклянные флаконы с пробками из резины бромбутиловой, алюминиевыми колпачками и защитной крышкой-вставкой из цветного полипропилена. Флаконы покрыты прозрачной пленкой из п/э.</p> <p>1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>При упаковке комплекта №1 ООО МЦ «Эллара» или ООО «Эллара»</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>По 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, 150 мг/25 мл и 300 мг/50 мл в стеклянных флаконах с пробками из резины бромбутиловой, алюминиевыми колпачками и защитной крышечкой-вставкой из цветного полипропилена. Флаконы покрыты прозрачной пленкой из п/э.</p> <p>1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>1 картонная пачка, 1 система инфузионная для внутривенного введения растворов, инструкция по применению в картонной коробке с уплотнителем из гофрированного картона коробочного или без него. Контроль первого вскрытия картонной коробки - прозрачная наклейка овальной формы с изображением логотипа .</p> <p>При упаковке комплекта №2 ООО МЦ «Эллара».</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл.</p> <p>По 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, 150 мг/25 мл и 300 мг/50 мл в стеклянных флаконах с пробками из резины бромбутиловой, алюминиевыми колпачками и защитной крышечкой-вставкой из цветного полипропилена. Флаконы покрыты прозрачной пленкой из п/э.</p> <p>1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>1 картонная пачка, элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов</p>	<p>По 5 мл, 16,7 мл, 25 мл и 50 мл препарата в стеклянные флаконы с пробками из резины бромбутиловой, алюминиевыми колпачками и защитной крышечкой-вставкой из цветного полипропилена. Флаконы покрыты прозрачной пленкой из п/э.</p> <p>1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>1 картонная пачка, 1 система инфузионная для внутривенного введения растворов, инструкция по применению в картонной коробке с уплотнителем из гофрированного картона коробочного или без него. Контроль первого вскрытия картонной коробки - прозрачная наклейка овальной формы с изображением логотипа TEVA.</p> <p>При упаковке комплекта №2 ООО МЦ «Эллара» или ООО «Эллара»</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл.</p> <p>По 5 мл, 16,7 мл, 25 мл и 50 мл препарата в стеклянные флаконы с пробками из резины бромбутиловой, алюминиевыми колпачками и защитной крышечкой-вставкой из цветного полипропилена. Флаконы покрыты прозрачной пленкой из п/э.</p> <p>1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>1 картонная пачка, элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>«Тевадаптор» (адаптер к флакону; адаптер к шприцу; адаптер для введения шприца); инструкция по применению устройства в картонной коробке с уплотнителем из гофрированного картона коробочного или без него. Контроль первого вскрытия картонной коробки - прозрачная наклейка овальной формы с изображением логотипа .</p> <p>При упаковке комплекта №3 ООО МЦ «Эллара».</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл.</p> <p>По 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, 150 мг/25 мл и 300 мг/50 мл в стеклянных флаконах с пробками из резины бромбутиловой, алюминиевыми колпачками и защитной крышечкой-вставкой из цветного полипропилена. Флаконы покрыты прозрачной пленкой из п/э.</p> <p>1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>1 картонная пачка, элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов «Тевадаптор» (адаптер к флакону; адаптер к шприцу; соединительное устройство); инструкция по применению устройства в картонной коробке с уплотнителем из гофрированного картона коробочного или без него. Контроль первого вскрытия картонной коробки - прозрачная наклейка овальной формы с изображением логотипа .</p>	<p>«Тевадаптор» (адаптер к флакону; адаптер к шприцу; адаптер для введения шприца); инструкция по применению устройства в картонной коробке с уплотнителем из гофрированного картона коробочного или без него. Контроль первого вскрытия картонной коробки - прозрачная наклейка овальной формы с изображением логотипа TEVA.</p> <p>При упаковке комплекта №3 ООО МЦ «Эллара» или ООО«Эллара»</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл.</p> <p>По 5 мл, 16,7 мл, 25 мл и 50 мл препарата в стеклянные флаконы с пробками из резины бромбутиловой, алюминиевыми колпачками и защитной крышечкой-вставкой из цветного полипропилена. Флаконы покрыты прозрачной пленкой из п/э.</p> <p>1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>1 картонная пачка, элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов «Тевадаптор» (адаптер к флакону; адаптер к шприцу; соединительное устройство); инструкция по применению устройства в картонной коробке с уплотнителем из гофрированного картона коробочного или без него. Контроль первого вскрытия картонной коробки - прозрачная наклейка овальной формы с изображением логотипа TEVA.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Условия хранения При температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.</p> <p>Список Б.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте!</p> <p>Владелец РУ: Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль</p> <p>Произведено: ФАРМАХЕМИ Б.В., Свенсвег 5, 2031 ГА, Харлем, Нидерланды</p> <p>Упаковщик комплекта: ООО МЦ «Эллара», 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20.</p> <p>Адрес для приема претензий: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, стр.1. тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36</p>	<p>Условия хранения Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p>Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ: Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль</p> <p>Производитель: Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко. Лтд., ул. Танчич Михай 82, Н-2100 Годолло, Венгрия или Фармахеми Б.В., Свенсвег 5, 2031 ГА, Харлем, Нидерланды</p> <p>Упаковщик комплекта: ООО МЦ «Эллара», 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20 , стр.2 или ООО «Эллара», 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20 , стр.2</p> <p>Адрес для приема претензий: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, стр.1 тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36</p>

Менеджер по регистрации



Крючкова И.Е.