

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

Паклитаксел-Тева

концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

произведено ФАРМАХЕМИ Б.В., Нидерланды

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Срок введения изменений с «12» 01 2000 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Форма выпуска Концентрат для приготовления раствора для инфузий по 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, 150 мг/25 мл и 300 мг/50 мл (6 мг/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. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p>	<p>Форма выпуска Концентрат для приготовления раствора для инфузий по 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, 150 мг/25 мл и 300 мг/50 мл (6 мг/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. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. При упаковке комплекта №1 ОАО «АКРИХИН». Картонная коробка, представляющая собой комплект, включает в себя: Концентрат для приготовления раствора для инфузий по 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, 150 мг/25 мл и 300 мг/50 мл (6 мг/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>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>1 флакон вместе с инструкцией по применению препарата в картонной пачке. 1 картонная пачка и 1 система инфузионная для внутривенного введения растворов (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00502) с инструкцией по применению устройства (Руководство по использованию) в картонной коробке.</p> <p>При упаковке комплекта №2 ОАО «АКРИХИН». Картонная коробка, представляющая собой комплект, включает в себя: Концентрат для приготовления раствора для инфузий по 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, 150 мг/25 мл и 300 мг/50 мл (6 мг/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. 1 флакон вместе с инструкцией по применению препарата в картонной пачке. 1 картонная пачка и элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов «Тевадаптор» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/003348): адаптер к флакону; адаптер к шприцу; адаптер для введения шприца. Инструкция по применению устройства в картонной коробке.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Производитель Владелец РУ: ТЕВА Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль</p> <p>Произведено: ФАРМАХЕМИ Б.В., Нидерланды Свенсвег 5, 2031 ГА, Харлем, Нидерланды</p>	<p>При упаковке комплекта №3 ОАО «АКРИХИН». Картонная коробка, представляющая собой комплект, включает в себя: Концентрат для приготовления раствора для инфузий по 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, 150 мг/25 мл и 300 мг/50 мл (6 мг/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. 1 флакон вместе с инструкцией по применению препарата в картонной пачке. 1 картонная пачка и элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов «Тевадаптор» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/003348): адаптер к флакону; адаптер к шприцу; соединительное устройство. Инструкция по применению устройства в картонной коробке.</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: ОАО «АКРИХИН» 142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29</p>

Директор по регуляторным вопросам


 И.В. Редзюк