

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ЛСР-003654/09-150509

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

Паклитаксел-Тева

концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл


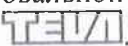
Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль


произведено Фармахеми Б.В., Нидерланды

ИЗМЕНЕНИЕ № 2

Срок введения изменений с « 31 АВГ 2010 » 20 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>При упаковке комплекта №1 ОАО «АКРИХИН». Картонная коробка, представляющая собой набор, 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>	<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>При упаковке комплекта №1 ООО МЦ «Эллара». 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>1 флакон вместе с инструкцией по применению препарата в картонной пачке. 1 картонная пачка, 1 система инфузионная для внутривенного введения растворов (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00502) и инструкция по применению устройства (Руководство по использованию) с уплотнителем из гофрированного картона коробочного или без него в картонной коробке.</p>
<p>При упаковке комплекта №2 ОАО «АКРИХИН».</p>	<p>При упаковке комплекта №2 ООО МЦ «Эллара».</p>
<p>Картонная коробка, представляющая собой набор, включает в себя:</p>	<p>Контроль первого вскрытия картонной коробки – прозрачная наклейка овальной формы с изображением логотипа .</p>
<p>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>	<p>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>
<p>1 флакон вместе с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.</p>	<p>1 флакон вместе с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.</p>
<p>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>	<p>1 картонная пачка, 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; и инструкция по применению устройства с уплотнителем из гофрированного картона коробочного или без него в картонной коробке. Контроль первого вскрытия картонной коробки – прозрачная наклейка овальной формы с изображением логотипа .</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>При упаковке комплекта №3 ОАО «АКРИХИН». Картонная коробка, представляющая собой набор, 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>При упаковке комплекта №3 ООО МЦ «Эллара». 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, 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; и инструкция по применению устройства с уплотнителем из гофрированного картона коробочного или без него в картонной коробке. Контроль первого вскрытия картонной коробки – прозрачная наклейка овальной формы с изображением логотипа .</p>
<p>Производитель Владелец РУ: Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль Произведено: ФАРМАХЕМИ Б.В., Нидерланды Свенсвег 5, 2031 ГА, Харлем, Нидерланды Упаковщик комплекта: ОАО «АКРИХИН» 142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29 Адрес для приема претензий: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, стр.1. тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36</p>	<p>Владелец РУ: Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль Произведено: ФАРМАХЕМИ Б.В., Свенсвег 5, 2031 ГА, Харлем, Нидерланды Упаковщик комплекта: ООО МЦ «Эллара», 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20. Адрес для приема претензий: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, стр.1. тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36</p>

Представитель фирмы:




И.Е. Крючкова