

МИНЗДРАВ РОССИИ
 ЛСР-007033/09-200213
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Флударабин-Тева

наименование лекарственного препарата

концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения

25 мг/мл

лекарственная форма, дозировка


Фармахеми Б.В., Нидерланды


наименование фирмы-производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » 200213 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав</p> <p>В 1 мл концентрата содержится: <i>активное вещество</i> флударабина фосфат 25 мг; <i>вспомогательные вещества</i>: маннитол, натрия гидроксид, вода для инъекций.</p> <p>Форма выпуска</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 25 мг/мл.</p> <p>По 50 мг/2,0 мл во флаконах из прозрачного бесцветного стекла с пробками из бромбутилового каучука и алюминиевыми колпачками, снабженными защитной крышкой из цветного полипропилена; 1 флакон, обтянутый прозрачной пленкой из ПВХ/полиэтилена, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>При упаковке комплекта №1</p>	<p>Состав</p> <p>В 1 мл концентрата содержится: <i>активное вещество</i> флударабина фосфат 25 мг; <i>вспомогательные вещества</i>: маннитол 25 мг, натрия гидроксид 3,3 мг, вода для инъекций q.s. до 1 мл.</p> <p>Форма выпуска</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 25 мг/мл.</p> <p>По 2,0 мл во флаконы из прозрачного бесцветного стекла типа I (Евр. Фарм.) с пробками из бромбутилового каучука и алюминиевыми колпачками, снабженными защитной крышкой из цветного полипропилена. 1 флакон, обтянутый прозрачной пленкой из ПВХ/полиэтилена, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>При упаковке комплекта №1</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>ООО МЦ «Эллара»</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 25 мг/мл.</p> <p>По 50 мг/2,0 мл во флаконах из прозрачного бесцветного стекла с пробками из бромбутилового каучука и алюминиевыми колпачками, снабженными защитной крышкой из цветного полипропилена; 1 флакон, обтянутый прозрачной пленкой из ПВХ/полиэтилена, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>1 картонная пачка и 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>ООО МЦ «Эллара» или ООО «Эллара»</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 25 мг/мл.</p> <p>По 2,0 мл во флаконы из прозрачного бесцветного стекла типа I (Евр. Фарм.) с пробками из бромбутилового каучука и алюминиевыми колпачками, снабженными защитной крышкой из цветного полипропилена; 1 флакон, обтянутый прозрачной пленкой из ПВХ/полиэтилена, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>1 картонная пачка и 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>
<p>При упаковке комплекта №2</p> <p>ООО МЦ «Эллара»</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 25 мг/мл.</p> <p>По 50 мг/2,0 мл во флаконах из прозрачного бесцветного стекла с пробками из бромбутилового каучука и алюминиевыми колпачками, снабженными защитной крышкой из цветного полипропилена; 1</p>	<p>При упаковке комплекта №2</p> <p>ООО МЦ «Эллара» или ООО «Эллара»</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 25 мг/мл.</p> <p>По 2,0 мл во флаконы из прозрачного бесцветного стекла типа I (Евр.Фарм.) с пробками из бромбутилового каучука и алюминиевыми колпачками, снабженными защитной крышкой из цветного</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>флакон, обтянутый прозрачной пленкой из ПВХ/полиэтилена, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>1 картонная пачка и элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов «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>Условия хранения</p> <p>При температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте. Не замораживать.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p>Список Б.</p> <p>Производство, упаковка и выпуск: Фармахеми Б.В., Свенсвег 5, 2031 ГА Харлем, Нидерланды.</p> <p>Владелец РУ: Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., 5 Базель Ст., а/я 3190, Петах-Тиква 49131, Израиль.</p>	<p>полипропилена; 1 флакон, обтянутый прозрачной пленкой из ПВХ/полиэтилена, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>1 картонная пачка и элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов «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>Условия хранения</p> <p>Хранить при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте. Не замораживать.</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: Фармахеми Б.В., Свенсвег 5, 2031 ГА, Харлем, Нидерланды</p>

Старая редакция	Новая редакция
<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>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>

Представитель фирмы




Крючкова И.Е.