

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ЛСР-007033/09

**Флударабин-Тева**

**концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения**



**25 мг/мл**

Тева Фармацевтические ПредприятияЛтд, Израиль

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Срок введения изменений с « 31 » 08 2010г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Форма выпуска</b></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><b>Форма выпуска</b></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><b>При упаковке комплекта №1 ООО МЦ «Эллара».</b></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, элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для</p>

	<p>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><b>При упаковке комплекта №2 ООО МЦ «Эллара».</b></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 крышечкой из цветного полипропилена; 1 флакон, обтянутый прозрачной пленкой из ПВХ/полиэтилена, 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» (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>
<p><b>Производство, упаковка и выпуск:</b> Фармахеми Б.В., Свенсвег 5, 2031 ГА Харлем, Нидерланды.</p> <p><b>Владелец РУ:</b> Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., 5 Базель Ст., а/я 3190, Петах-Тиква 49131, Израиль.</p>	<p><b>Производство, упаковка и выпуск:</b> Фармахеми Б.В., Свенсвег 5, 2031 ГА Харлем, Нидерланды.</p> <p><b>Владелец РУ:</b> Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., 5 Базель Ст., а/я 3190, Петах-Тиква 49131, Израиль.</p>

<p>Адрес для приема претензий: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, стр.2. 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</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.