

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 № 2

Дата внесения Изменения «24» февраля 2011 г.

Старая редакция	Новая редакция
<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>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</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>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</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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 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>При упаковке комплекта №2 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>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>При упаковке комплекта №2 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>

Старая редакция	Новая редакция
<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>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>

Представитель фирмы




Крючкова И.Е.