МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды

Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-006546/10-170820
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рибомустин

порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 25 мг, 100 мг

Бендамустин

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0000000007

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 170820 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 25 мг и 100 мг. Дозировка 25 мг: по 55 мг лиофилизированного порошка во флакон из коричневого стекла I типа объемом 26 мл с резиновой пробкой и развальцованным съемным алюминиевым колпачком, предназначенным только для однократного использования. По 1, 5, 10 или 20 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. Дозировка 100 мг: по 220 мг лиофилизированного порошка во флакон из коричневого стекла I типа объемом 60 мл с резиновой пробкой и развальцованным съемным алюминиевым колпачком, предназначенным только для однократного использования. По 1 или 5 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	**Форма выпуска** *Дозировка 25 мг:* по 55 мг лиофилизированного порошка во флакон из коричневого стекла I типа объемом 26 мл (при производстве на Сенекси-Лабораториз Тиссен СА, Бельгия) или 25 мл (при производстве на Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Германия) с резиновой пробкой и предназначенным только для однократного использования развальцованным съемным алюминиевым колпачком, оснащенным защитной пластиковой крышкой контроля первого вскрытия. По 1, 5, 10 или 20 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачку картонную, запаянную в полиэтилен. *Дозировка 100 мг:* по 220 мг лиофилизированного порошка во флакон из коричневого стекла I типа объемом 60 мл с резиновой пробкой и предназначенным только для однократного использования развальцованным съемным алюминиевым колпачком, оснащенным защитной пластиковой крышкой контроля первого вскрытия. По 1 или 5 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачку картонную, запаянную в полиэтилен.

Менеджер по регистрации Заболотная Т.С.

121222