МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды

Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рибомустин

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

Бендамустин

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г. 091120

Старая редакция	Новая редакция
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
пластиковой крышкой контроля первого вскрытия. По 1 или 5 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачку картонную, запаянную в полиэтилен.	пластиковой крышкой контроля первого вскрытия. По 1 или 5 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачку картонную, запаянную в полиэтилен. *При упаковке на АО «ОРТАТ», Россия, в инструкции по применению указывают следующую информацию:* *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 из картона. *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 из картона.

Менеджер по регистрации Заболотная Т.С.