МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001436-210313
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЕМЦИТАБИН-АКТАВИС

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 200 мг, 1000 мг

«С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.» , Румыния,

«Актавис Италия С.П.А.», Италия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 21 03 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель «Актавис Групп ПТС ехф», Исландия, произведено «С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л», 11 Йон Михалаче бульвар, сектор 1, 011171, Бухарест, Румыния	**Производитель** «Актавис Групп ПТС ехф», Исландия, произведено: 1. «С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.», 11 Йон Михалаче бульвар, сектор 1, 011171, Бухарест, Румыния; 2. «Актавис Италия С.П.А.», Виа Пастор, 10 - 20014 Нервиано (Милан), Италия.
Упаковка По 200 и 1000 мг лиофилизата в бесцветные флаконы из боросиликатного стекла типа I (Eur.Ph.) вместимостью 10 мл и 50 мл соответственно, укупоренные бромбутиловой пробкой типа I серого цвета (Eur.Ph.) с обкаткой алюминиевым колпачком с полипропиленовым диском. По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	**Упаковка** По 200 мг и 1000 мг лиофилизата в бесцветные флаконы из боросиликатного стекла типа I (Eur.Ph.) вместимостью 10 мл и 50 мл или 57 мл соответственно, укупоренные бромбутиловой пробкой типа I серого цвета (Eur.Ph.) с обкаткой алюминиевым колпачком с полипропиленовым диском. Флаконы могут быть покрыты прозрачным защитным слоем из термоусадочной пленки. По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Медицинский директор
ООО «Актавис» Вильчинская М.Ю.

ФГБУ

77202