МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000566-040814
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДОКСОРУБИЦИН

концентрат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения, 2 мг/мл

ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК», Украина

ООО «ОНКО ДЖЕНЕРИКС», Украина

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 04 08 14 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Концентрат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения по 10 мг/5 мл, 50 мг/25 мл, 100 мг/50 мл, 200 мг/100 мл (2 мг/мл). Производитель ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК». По 5 мл во флаконы из трубки стеклянной или по 5 мл, по 25 мл, по 50 мл во флаконы из стекла, укупоренные резиновыми пробками. Пробки обжаты алюминиевыми колпачками с пластмассовыми крышками или без пластмассовых крышек. По 10 флаконов по 5 мл или по 1 флакону по 5 мл, по 25 мл, по 50 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. Производитель ООО «ОНКО ДЖЕНЕ-	**Форма выпуска** Концентрат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения по 10 мг/5 мл, 50 мг/25 мл, 100 мг/50 мл, 200 мг/100 мл (2 мг/мл). Производитель ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК». По 5 мл во флаконы из трубки стеклянной или по 5 мл, 25 мл, 50 мл во флаконы для инъекционных средств из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми с алюминиевыми колпачками или с колпачками комбинированными из алюминия и пластмассы. По 10 флаконов по 5 мл или по 1 флакону по 5 мл, 25 мл, 50 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается упаковка в пленку по 10 пачек

Старая редакция	Новая редакция
РИКС». По 5 мл, по 25 мл, по 100 мл во флаконы из стекла, укупоренные резиновыми пробками. Пробки обжаты алюминиевыми колпачками с пластмассовыми крышками или без пластмассовых крышек. По 1 флакону по 5 мл, по 25 мл, по 100 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. По 10 пачек с флаконами по 5 мл или по 1 пачке с флаконом по 25 мл или по 100 мл упаковывают в пленку.	с одним флаконом по 5 мл или по 1 пачке с одним флаконом по 25 мл или 50 мл. Производитель ООО «ОНКО ДЖЕНЕРИКС». По 5 мл, 25 мл, 100 мл во флаконы для инъекционных средств из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми с алюминиевыми колпачками или с колпачками комбинированными из алюминия и пластмассы. По 1 флакону по 5 мл, 25 мл, 100 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается упаковка в пленку по 10 пачек с одним флаконом по 5 мл или по 1 пачке с одним флаконом по 25 мл или 100 мл. Производитель ОАО «Фармстандарт-Уфавита». По 5 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы для инъекционных средств из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми с алюминиевыми колпачками или с колпачками комбинированными из алюминия и пластмассы. По 1 флакону по 5 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Производитель: 1. ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК». Юридический адрес: 61070, Украина, г. Харьков, Померки тел. +38 (057) 700-34-65 www.biolik.com.ua 2. ООО «ОНКО ДЖЕНЕРИКС».	**Производитель:** *В случае производства препарата на ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК»:* ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК». Юридический адрес: 61070, Украина, г. Харьков, Померки тел. +38 (057) 700-34-65

Старая редакция	Новая редакция
Юридический адрес: 83030, Украина, г. Донецк, ул. Тамбовская, д. 2 тел. +38 (062) 388-26-25 *В случае упаковки препарата на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» дополнительно указывают:* **Вторичная (потребительская) упаковка и выпускающий контроль качества:** ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА». 450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28 тел./факс (347) 272-92-85 www.pharmstd.ru	www.biolik.com.ua *В случае производства препарата на ООО «ОНКО ДЖЕНЕРИКС»:* ООО «ОНКО ДЖЕНЕРИКС». Юридический адрес: 83030, Украина, г. Донецк, ул. Тамбовская, д. 2 тел. +38 (062) 388-26-25 *В случае производства препарата на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:* ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА». 450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28 тел./факс (347) 272-92-85 www.pharmstd.ru *В случае упаковки препарата на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» дополнительно указывают:* **Вторичная (потребительская) упаковка и выпускающий контроль качества:** ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА». 450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 тел./факс (347) 272-92-85 www.pharmstd.ru
Организация, принимающая претензии: 1. ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК». 61070, Украина, г. Харьков, Померки тел. +38 (057) 700-34-65 www.biolik.com.ua 2. ООО «ОНКО ДЖЕНЕРИКС». Юридический адрес: 83030, Украина, г. Донецк, ул. Тамбовская, д. 2 тел. +38 (062) 388-26-25	**Организация, принимающая претензии:** *В случае производства препарата на ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК»:* 1. ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК». 61070, Украина, г. Харьков, Померки тел. +38 (057) 700-34-65 www.biolik.com.ua 2. ОАО «Фармстандарт». 141700, Россия, Московская область,

Старая редакция	Новая редакция
3. ОАО «Фармстандарт». 141700, Россия, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 «Б», тел./факс (495) 970-00-30/32 www.pharmstd.ru *В случае упаковки препарата на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» дополнительно указывают:* 4. ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА». 450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28, тел./факс (347) 272-92-85 www.pharmstd.ru	г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 «Б» тел./факс (495) 970-00-30/32 www.pharmstd.ru *В случае производства препарата на ООО «ОНКО ДЖЕНЕРИКС»:* 1. ООО «ОНКО ДЖЕНЕРИКС». Юридический адрес: 83030, Украина, г. Донецк, ул. Тамбовская, д. 2 тел. +38 (062) 388-26-25 2. ОАО «Фармстандарт». 141700, Россия, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 «Б» тел./факс (495) 970-00-30/32 www.pharmstd.ru *В случае производства препарата на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:* 1. ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА». 450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28 тел./факс (347) 272-92-85 www.pharmstd.ru 2. ОАО «Фармстандарт». 141700, Россия, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 «Б» тел./факс (495) 970-00-30/32 www.pharmstd.ru *В случае упаковки препарата на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» допол-*

Старая редакция	Новая редакция
	нительно указывают: 3. ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА». 450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28 тел./факс (347) 272-92-85 www.pharmstd.ru

Представитель
ОАО «Фармстандарт» С.В. Барыкин