

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Келикс®

концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2 мг/мл

Бен Венью Лабораториз Инк., США

ТТИ Биофарм Компани Лимитед, Тайвань, Китайская Республика

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «14 07 16» 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма – концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения	Лекарственная форма – концентрат для приготовления раствора для инфузий
Форма выпуска Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 2 мг/мл. По 20 мг/10 мл или по 50 мг/25 мл во флаконах. По 1 или по 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	Форма выпуска Концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл; по 10 или 25 мл препарата в стеклянные прозрачные флаконы вместимостью 10 мл и 30 мл соответственно. Флаконы укупорены бромбутиловыми пробками, на которые помещаются алюминиевые прокладки, фиксируемые полипропиленовыми колпачками. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Состав 1 мл концентрата содержит: <u>активное вещество</u> : доксорубицина гидрохлорид пегилированный липосомальный – 2 мг; <u>вспомогательные вещества</u> : натрия карбоиметоксиполиэтиленгликольди-стеароилглицерофосфэтаноламин, фосфатидилхолин, холестерол, аммония сульфат,	Состав 1 мл концентрата содержит: <u>активное вещество</u> : доксорубицина гидрохлорид пегилированный липосомальный – 2 мг; <u>вспомогательные вещества</u> : фосфатидилхолин, карбоиметоксимакроголди-стеароилглицерофосфэтаноламин натрия, холестерол, аммония сульфат, гистидин, са-

Старая редакция	Новая редакция
сахароза, гистидин, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.	хароза, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.
Производитель: Бен Венью Лабораториз Инк., США, Носфилд Роуд, 300, Бедфорд, Огайо 44146 или ТТИ Биофарм Компани Лимитед, Тайвань, Китайская Республика №838, Сек 1, Чун-Хва Роуд, город Чун-Ли, округ Таоян Первичная упаковка: Бен Венью Лабораториз Инк., США, Носфилд Роуд, 300, Бедфорд, Огайо 44146 или ДСМ Фармасьютикалс Инк., США, 5900 Мартин Лютер Кинг Джр. Хайуэй, Гринвилл, Северная Каролина 27834 или ТТИ Биофарм Компани Лимитед, Тайвань, Китайская Республика №838, Сек 1, Чун-Хва Роуд, город Чун-Ли, округ Таоян Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгия, Беерсе, Турнхоутсевег, 30, В-2340	Производитель: ТТИ Биофарм Компани Лимитед, Тайвань, Китайская Республика №838, Сек 1, Чун-Хва Роуд, город Чун-Ли, округ Таоян или ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия Страда Провинчиале Асолана, 90 (район Сан-Поло) - 43056 Торриле (Парма) Первичная упаковка: ТТИ Биофарм Компани Лимитед, Тайвань, Китайская Республика №838, Сек 1, Чун-Хва Роуд, город Чун-Ли, округ Таоян или ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия Страда Провинчиале Асолана, 90 (район Сан-Поло) - 43056 Торриле (Парма) Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгия, Беерсе, Турнхоутсевег, 30, В-2340.

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



Полякова М.В.