

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ

7N015921/01- 200422

СОГЛАСОВАНО

Келикс®

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл

ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия

Изменение № 8

Дата внесения Изменения « ____ » **200422** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 мл концентрата содержит: <u>активное вещество:</u> доксорубицина гидрохлорид пегилированный липосомальный – 2,00 мг; <u>вспомогательные вещества:</u> фосфатидилхолин, карбомилметоксимакроголдистеароилглицерофосфоэтаноламин натрия, холестерол, аммония сульфат, сахароза, гистидин, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.	Состав 1 мл препарата содержит: <u>действующее вещество:</u> доксорубицина 2,00 мг гидрохлорид пегилированный липосомальный <u>вспомогательные вещества:</u> N-(карбонил-метоксиполи- 3,19 мг этиленгликоль 2000)-1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфоэтаноламина натриевая соль фосфатидилхолин 9,58 мг полностью гидрогенизированный соевый холестерол 3,19 мг аммония сульфат 2 мг

Старая редакция	Новая редакция
	сахароза 94 мг гистидин 1,55 мг хлористоводородная q.s. кислота натрия гидроксид q.s. вода для инъекций до 1 мл
Описание Полупрозрачная суспензия красного цвета.	Описание Полупрозрачная дисперсия (суспензия) красного цвета.

Старший специалист по регистрации продукции
АО Компания «Бакстер»



Иванова А.Ю.