МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002670- 271218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Синдроксоцин

(торговое наименование лекарственного препарата)

лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения, 10 мг, 50 мг

(лекарственная форма, дозировка)

С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л., Румыния
Тимоорган ГмбХ Фармаци & КО. КГ, Германия
Актавис Италия С.П.А., Италия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 271218 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Синдроксоцин	**Торговое наименование:** Синдроксоцин
Международное непатентованное название: доксорубицин (doxorubicin)	**Международное непатентованное наименование:** доксорубицин (doxorubicin)
Состав 1 флакон, содержащий 10 мг действующего вещества, содержит: *активное вещество*: доксорубицина гидрохлорид 10 мг; *вспомогательные вещества*: метилпарагидроксибензоат 1 мг, лактоза безводная 50 мг (в виде лактозы моногидрата 52,63 мг). 1 флакон, содержащий 50 мг действующего вещества, содержит: *активное вещество*: доксорубицина гидрохлорид 50 мг; *вспомогательные вещества*:	**Состав** **1 флакон 10 мг содержит:** *действующее вещество*: доксорубицина гидрохлорид 10,0 мг; *вспомогательные вещества*: метилпарагидроксибензоат 1,00 мг, лактоза безводная 50,00 мг (в виде лактозы моногидрата 52,63 мг). **1 флакон 50 мг содержит**: *действующее вещество*: доксорубицина гидрохлорид 50,0 мг; *вспомогательные вещества*: метилпарагидроксибензоат 5,0 мг, лактоза безводная 250,00 мг (в виде лактозы

Старая редакция	Новая редакция
метилпарагидроксибензоат 5 мг, лактоза безводная 250 мг (в виде лактозы моногидрата 263,15 мг).	моногидрата 263,15 мг).
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения, 10 мг или 50 мг. По 10 мг или 50 мг активного вещества в стеклянный флакон (Eur.Ph. боросиликатное стекло, тип I), герметично укупоренный бромбутиловой резиновой пробкой с силикатным наполнителем (Eur.Ph. тип I) и обкатанный алюминиевым колпачком с полипропиленовым диском. Флаконы могут быть покрыты прозрачным защитным слоем из термоусадочной пленки. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	**Форма выпуска** Лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения, 10 мг или 50 мг. По 10 мг или 50 мг действующего вещества в стеклянный флакон (Eur.Ph. боросиликатное стекло, тип I), герметично укупоренный бромбутиловой резиновой пробкой с силикатным наполнителем (Eur.Ph. тип I) и обкатанный алюминиевым колпачком с полипропиленовым диском. Флаконы могут быть покрыты прозрачным защитным слоем из термоусадочной пленки. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.
Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!
Срок годности 4 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 4 года. Не применять по истечении срока годности.
Условия отпуска из аптек По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.
Раздел отсутствует	**Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата** Актавис Групп ПТС ехф., Исландия

Старая редакция	Новая редакция
Производитель АО «Актавис Групп», Исландия, произведено: 1.«С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.», 11й, Михалаче Бульвар, Сектор 1, 011171, Бухарест, Румыния или 2.«Тимоорган ГмбХ Фармации & КО. КГ», Шиффграбен 23, Д-38690, Виненбург, Германия или 3.«Актавис Италия С.П.А.», Виа Пастор, 10 -20014 Нервиано (Милан), Италия.	**Производитель** С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л., 11, Йон Михалаче бульвар, сектор 1, 011171 Бухарест, Румыния или Тимоорган ГмбХ Фармации & КО. КГ, Шиффграбен 23, Д-38690, Виненбург, Германия или Актавис Италия С.П.А., Виа Пастор, 10-20014 Нервиано (Милан), Италия
Претензии потребителей направлять по адресу: ООО «Актавис» 115054, Москва, ул. Валовая, 35, Тел.: (495) 644-44-14 Факс: (495) 644-44-24	**Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35, тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Менеджер по регистрации Чернышева Т.В.