МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N003769/01- 200814
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Иритен

концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл

ООО «ЛЭНС-Фарм», Россия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения "__" 200814 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав **В 1 мл раствора содержится:** *Действующее вещество:* иринотекана гидрохлорида тригидрат в пересчете на иринотекана гидрохлорид 0,02 г *Вспомогательные вещества:* D-сорбитол 0,045 г молочная кислота 0,0009 г натр едкий (натра гидроксид) 0,5М или 1М (10% раствор) или 30% раствор до pH3,5 вода для инъекций 1 мл	**Состав** **В 1 мл раствора содержится:** *Активное вещество:* иринотекана гидрохлорид в пересчете на 100% вещество 20 мг *Вспомогательные вещества:* Д-сорбитол 45 мг молочная кислота 0,9 мг натрия гидроксид до pH 3,5 вода для инъекций до 1 мл
Форма выпуска Концентрат для приготовления раствора для инфузий по 100 мг/5 мл, 40 мг/2 мл, 300 мг/15 мл во флаконах темного стекла. По 1 флакону с прилагаемой инструкцией по применению в картонной пачке. По 5 или 10 флаконов с инструкцией по применению в картонной пачке с перегородками или специальными гнездами. По 50, 85 или 100 флаконов с равным количеством инструкций по применению, в коробке из картона (для стационаров).	**Форма выпуска** Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл (40 мг/2 мл, 100 мг/5 мл, 150 мг/7,5 мл, 230 мг/11,5 мл, 300 мг/15 мл). По 2 мл, 5 мл, 7,5 мл, 11,5 мл или 15 мл во флаконах темного стекла, герметично укупоренных резиновыми пробками с внутренним инертным фторполимерным покрытием, с обкаткой алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками. По 1 флакону с инструкцией по применению в пачку из картона. По 5 или 10 флаконов с инструкцией по применению в пачке с перегородками или специальными гнездами из картона. 50, 85, 100 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона (для стационаров).
Производитель: ООО «ЛЭНС-Фарм», дочерняя компания ОАО «Верофарм». Юридический адрес 143033, Московская	**Производитель:** ООО «ЛЭНС-Фарм», дочерняя компания ОАО «ВЕРОФАРМ». Юридический адрес 143033, Московская

Старая редакция	Новая редакция
область, Одинцовский район, поселок Горки-Х, д. 30 а. Адрес производства и принятия претензий 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, корпус 95, 67. Тел (49243) 7-17-53	область, Одинцовский район, поселок Горки-Х, д. 30 а. Адрес производства и принятия претензий 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, корпус 95, 67. Тел (49243) 7-17-53

Генеральный директор
ООО «ЛЭНС-Фарм»

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
"ЛЭНС-Фарм"
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

Н.Н. Максутова