МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015174/01- 040821
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этопозид-Эбеве®

наименование лекарственного препарата

концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/2,5 мл, 100 мг/5 мл, 200 мг/10 мл, 400 мг/20 мл

лекарственная форма, дозировка

ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрия

наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «____» 040821 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ 1 мл концентрата содержит: *действующее вещество:* этопозид 20,0 мг; *вспомогательные вещества:* бензиловый спирт - 20,0 мг, лимонная кислота безводная - 2,0 мг, этанол 96,7 % - 260,6 мг, макроголь 300 - 648,0 мг, полисорбат 80 - 80,0 мг. **ФОРМА ВЫПУСКА**	**Состав** 1 мл содержит: *действующее вещество:* этопозид 20,00 мг; *вспомогательные вещества:* бензиловый спирт - 20,00 мг, лимонная кислота безводная - 2,00 мг, этанол 96 % - 260,60 мг, макрогол 300 - 648,00 мг, полисорбат 80 - 80,00 мг. **Форма выпуска**

Раствор во флаконах коричневого стекла по 50 мг/2,5 мл, 100 мг/5 мл, 200 мг/10 мл и 400 мг/20 мл. По 1 флакону в упаковке вместе с инструкцией по применению.	По 2,5 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл во флаконы коричневого стекла (номинальной емкости 2,5 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл соответственно), тип 1, Евр. Ф., текущее изд., укупоренные пробками из хлорбутилкаучука, под алюминиевой обкаткой, с отверстием для иглы в центре, закрытые защитной крышкой. По одному флакону с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку. *Примечание:* с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной коробки допускается наличие прозрачных наклеек.
Производитель *Держатель РУ*: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; *Произведено:* ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Мондзеештрассе, д. 11, А-4866 Унтерах-ам-Аттерзее, Австрия.	**Производитель** *Держатель РУ*: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; *Произведено:* ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Мондзеештрассе 11, А-4866 Унтерах-ам-Аттерзее, Австрия.

Специалист по регистрации
ЗАО «Сандоз» Мусина П.В.