МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бивалирудин Дж

наименование лекарственного препарата

Бивалирудин

международное непатентованное или группировочное или химическое наименование

лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения, 250 мг

лекарственная форма, дозировка

Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 200122 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения 250 мг. По 250 мг в пересчете на бивалирудин во флакон из бесцветного прозрачного стекла (USP тип I) вместимостью 10 мл, укупоренный резиновой пробкой, закатанный алюминиевым колпачком с открывающейся пластмассовой крышечкой типа «Flipp-off». На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	**Форма выпуска** Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения 250 мг. По 250 мг в пересчете на бивалирудин во флакон прозрачного стекла I гидролитического класса, укупоренный резиновой пробкой и обжатый алюминиевым колпачком, закрытый сверху пластиковой крышечкой или без крышечки. На алюминиевом колпачке допускается наличие текстовой маркировки «Jodas». По 1 флакону на пластиковый поддон или без поддона вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Для стационаров: По 5 или 10 флаконов препарата вместе с соответствующим количеством инструкций по применению на пластиковый поддон или без поддона в

Старая редакция	Новая редакция
	коробку картонную с разделительными перегородками или без них.
Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС. Хранить в недоступном для детей месте. **Производитель** Станекс Драгз энд Кемикалз Пвт. Лтд., Индия Plot № 112, Phase – III, IDA, Cherlapally, Hyderabad – 500059, Telangana **Упаковщик** Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия Plot № 55, Phase – III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana – 502 279.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 ºС. Хранить в недоступном для детей месте. **Производитель** Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия Участок 55, Фаза-3, Биотек Парк, Каркапатла (Вилладж), Маркук (М), Сиддипет (Дистрикт) - 502279, Телангана, Индия.

Директор по экономике
ООО «Джодас Экспоим» Джиоти Лумба

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 6

131021