



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дакоген

Лиофилизат для приготовления концентрата для
приготовления раствора для инфузий, 50 мг

Фармакеми Б.В., Нидерланды

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » **120218** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Активное вещество: децитабин 50 мг; Вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат – 68 мг, натрия гидроксид – 11,6 мг. При необходимости корректировки pH лиофилизата, используются 1М раствор натрия гидроксида q.s. или 1М раствор кислоты хлористоводородной q.s.	Состав Действующее вещество: децитабин 50 мг; Вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат – 68 мг, натрия гидроксид – 11,6 мг. При необходимости корректировки pH используются 1М раствор натрия гидроксида q.s. или 1М раствор кислоты хлористоводородной q.s.
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления	Форма выпуска Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления

раствора для инфузий 50 мг. По 129,6 мг препарата (соответствует 50 мг децитабина) в стеклянный флакон типа I вместимостью 20 мл с пробкой из бромбутилового каучука, обкатанный алюминиевой крышкой. Один флакон упаковывают в блистер из гликомодифицированного полиэтилен-терефталата, покрытый фольгой из материала Тайвек. 1 блистер помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.	раствора для инфузий, 50 мг. По 129,6 мг препарата (соответствует 50 мг децитабина) в стеклянный флакон типа I вместимостью 20 мл с пробкой из бромбутилового каучука, обкатанный алюминиевым колпачком с красной крышкой, облегчающей вскрытие. Один флакон упаковывают в блистер из гликомодифицированного полиэтилентерефталата, покрытый пленкой (полиэтилен/бумага). 1 блистер помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.
Производитель: Фармакемие Б.В, Свенсвег 5, 2003 RN Хаарлем, Нидерланды Вторичная упаковка и выпускающий контроль: Янссен Фармацевтика Н.В., 2340, Беерсе, Турнхаутсвег, 30, Бельгия Держатель Регистрационного удостоверения, организация, принимающая претензии:	Производитель: Фармакемие Б.В, Свенсвег 5, 2031GA Хаарлем, Нидерланды Вторичная упаковка и выпускающий контроль: Янссен Фармацевтика Н.В., 2340, Беерсе, Турнхаутсвег, 30, Бельгия Держатель Регистрационного удостоверения, организация, принимающая претензии:

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2 Контактные телефоны: Тел.: (495) 755-83-57 Факс: (495) 755-83-58	ООО «Джонсон & Джонсон», Россия 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2 Контактные телефоны: Тел.: (495) 755-83-57 Факс: (495) 755-83-58
---	---

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



Толкачева А.В.