

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛС - 002442 - 280420

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дакоген

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

БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «___» 280420 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание Компактная или порошкообразная масса белого цвета.	Описание Компактная или порошкообразная лиофильная масса белого цвета.
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 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.	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 хлорбутилового каучука серого цвета с покрытием Flurotec, 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.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель: Фармакемие Б.В., Свенсвег 5, 2031GA Хаарлем, Нидерланды Вторичная упаковка и выпускающий контроль: Янссен Фармацевтика НВ Турнхоутсвег 30, Беерсе, 2340, Бельгия	Производитель и первичный упаковщик: БСП Фармасьютикалс С.п.А. Виа Аппиа Км 65,561 (лок. Латина Скало), 04013, Латина (Латина), Италия Вторичная упаковка и выпускающий контроль: Янссен Фармацевтика НВ Турнхоутсвег 30, Беерсе, 2340, Бельгия

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



Лазарева А.С.