



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Лейкеран

торговое наименование лекарственного препарата

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг

лекарственная форма, дозировка

Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 9

Дата внесения Изменения « ____ » 240820 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Регистрационный номер:	Регистрационный номер:
Торговое название: Лейкеран.	П N015965/01
Международное непатентованное название: Хлорамбуцил (Chlorambucil).	Торговое наименование: Лейкеран
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Международное непатентованное или группировочное наименование: хлорамбуцил
	Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
СОСТАВ	СОСТАВ НА 1 ТАБЛЕТКУ
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой 2 мг содержит:	Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Старая редакция	Новая редакция
<i>Действующее вещество:</i> хлорамбуцил 2,10 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лактоза безводная – 67,65 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 29,00 мг, кремний коллоидный безводный – 0,25 мг, кислота стеариновая – 1,00 мг, опадрай коричневый YS-1-16655-A – 3,00 мг (гипромеллоза – 1,80 мг, титана диоксид – 0,21 мг, макрогол (ПЭГ 400) – 0,24 мг, железа оксид желтый – 0,60 мг, железа оксид красный – 0,16 мг).	<i>Действующее вещество:</i> хлорамбуцил – 2,10 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лактоза безводная – 67,65 мг, целлюлоза микрокристаллическая РН-102 – 29,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,25 мг, стеариновая кислота – 1,00 мг, Опадрай® коричневый 05В26836 – 3,00 мг (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол / ПЭГ 400, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный).
ОПИСАНИЕ Коричневые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, на одной стороне которых выгравировано «L», а на другой «GX EG3».	ОПИСАНИЕ Коричневые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «GX EG3» на одной стороне и «L» на другой стороне.
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2 мг. По 25 таблеток во флаконах темного стекла, запаянных мембраной и укупоренных навинчивающейся крышкой с устройством против вскрытия детьми. По одному флакону	ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг. По 25 таблеток во флакон темного стекла гидролитического класса III, запаянный мембраной и укупоренный навинчивающейся крышкой с устройством против

Старая редакция	Новая редакция
с инструкцией по применению в картонной пачке.	вскрытия детьми. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре не выше 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фехт, Германия	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Все стадии производства (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная / потребительская упаковка, выпускающий контроль качества) Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Германия
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Аспен Фарма Трейдинг Лимитед, Ирландия 3016 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия	Владелец регистрационного удостоверения Аспен Фарма Трейдинг Лимитед, Ирландия 3016 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия

Старая редакция	Новая редакция
Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя ООО «Аспен Хэлс» 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 6/2, этаж 31. Тел.: +7 (495) 969-20-51, факс: +7 (495) 969-20-53	Организация, принимающая претензии от потребителей ООО «Аспен Хэлс» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 6, стр.2 Тел.: +7 (495) 969-20-51, факс: +7 (495) 969-20-53

Старший специалист по регистрации
ООО «Аспен Хэлс»



Коренченко О.В.