

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гемцитар®

лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий,

200 мг, 1000 мг

ЗАО «БИОКАД», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

190822

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
Форма выпуска Леофилизат для приготовления раствора для инфузий, 200 мг, 1000 мг. По 200 мг или 1000 мг гемцитабина во флаконы из нейтрального стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Форма выпуска Леофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 200 мг, 1000 мг. <i>При производстве на ЗАО «БИОКАД», Россия или ООО «ПК-137», Россия:</i> По 200 мг, 1000 мг гемцитабина во флаконы из нейтрального стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

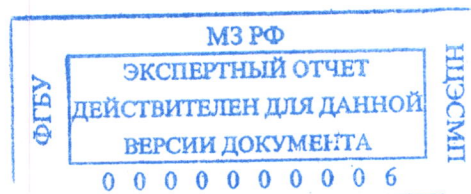
Старая редакция	Новая редакция
	По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или по 1 флакону в контурную ячейковую упаковку из ПВХ пленки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается наклеивание этикетки контроля первого вскрытия на пачку из картона. <i>При производстве на</i> <i>ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия:</i> По 200 мг, 1000 мг гемцитабина во флаконы из нейтрального стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Производитель ЗАО «БИОКАД», Россия, 143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее. ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.	Производитель ЗАО «БИОКАД», Россия, 143422, Московская обл., г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2. ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28. ООО «ПК-137», Россия, 124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проезд 5557-й, д. 2.
Упаковщик / Выпускающий контроль качества	Раздел исключен

Старая редакция	Новая редакция
ЗАО «БИОКАД», Россия, 143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее. ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28. ООО «ПК-137», Россия, 124460, г. Москва, внутригородская территория муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	

Руководитель направления регистрации
лекарственных средств в РФ и странах СНГ
ЗАО «БИОКАД»



Чуракова Н. В.
_____ 20 ____ г.



147684