

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕМЦИТАР®

лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий,

200 мг, 1000 мг

АО «БИОКАД», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Лиофилизат 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. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или по 1 флакону в контурную ячейковую упаковку	Форма выпуска Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 200 мг, 1000 мг. <i>При производстве на АО «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. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или по 1 флакону в контурную ячейковую упаковку

Старая редакция	Новая редакция
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> ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия: 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.	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> ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия: 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.
Владелец регистрационного удостоверения ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А	Владелец регистрационного удостоверения АО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.
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.	Производитель АО «БИОКАД», Россия, 143422, Московская обл., г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2. Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28. ООО «ПК-137», Россия, 124460, г. Москва,

Старая редакция	Новая редакция
	вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проезд 5557-й, д. 2.
Организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А Тел.: +7 (812) 380 49 33, факс: +7 (812) 380 49 34, e-mail: biocad@biocad.ru Информацию о развитии нежелательных реакций направлять по адресу: safety@biocad.ru	Организация, принимающая претензии потребителей АО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89 Тел.: +7 (812) 380 49 33, факс: +7 (812) 380 49 34, e-mail: biocad@biocad.ru Информацию о развитии нежелательных реакций направлять по адресу: safety@biocad.ru

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



Чуракова Н. В.
«_____» 20__ г.