

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Тексаред®

наименование лекарственного препарата

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг

лекарственная форма, дозировка

Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг (в комплекте с растворителем). По 20 мг теноксикама во флакон из бесцветного стекла тип I, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия и пластиковым диском поверх алюминиевого колпачка. По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.	Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг (в комплекте с растворителем). По 20 мг теноксикама во флакон из бесцветного стекла тип I, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия и пластиковым диском поверх алюминиевого колпачка. По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Упаковка комплекта</i> По 1 флакону с препаратом и 1 ампуле с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. По 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	<i>Упаковка комплекта</i> При производстве Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция: По 1 флакону с препаратом и 1 ампуле с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. По 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. При производстве БДР ФАРМАСЬЮТИКАЛС ИНТЕРНЕЙШЕНЕЛ ПВТ. ЛТД., Индия: По 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. По 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
Условия хранения комплекта <u>Для упаковки по 1 флакону с препаратом и 1 ампуле с растворителем в кассете:</u> В оригинальной упаковке (флакон с препаратом и ампула с растворителем в пачке) при температуре не выше 25 °С. <u>Для упаковки по 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем в кассете:</u> В оригинальной упаковке (флаконы с препаратом и ампулы с растворителем в	Условия хранения комплекта <u>Для упаковки по 1 флакону с препаратом и 1 ампуле с растворителем в кассете:</u> В оригинальной упаковке (флакон с препаратом и ампула с растворителем в пачке) при температуре не выше 25 °С. <u>Для упаковки по 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем в кассете:</u> В оригинальной упаковке (флаконы с препаратом и ампулы с растворителем в

Старая редакция	Новая редакция
пачке) при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	пачке) при температуре не выше 25 °С. <u>Для упаковки по 5 флаконов с</u> <u>препаратом и 5 ампул с растворителем в</u> <u>кассете:</u> В оригинальной упаковке (флаконы с препаратом и ампулы с растворителем в пачке) при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш. Санаи Каддеси № 13 Йенибосна Бахчеливлер Стамбул, Турция.	Производитель 1. Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция 2. БДР ФАРМАСЬЮТИКАЛС ИНТЕРНЕЙШЕНЕЛ ПВТ. ЛТД., Индия Адрес места производства 1. Санаи Каддеси № 13 Йенибосна Бахчеливлер Стамбул, Турция. 2. Сурвей № 51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2 (Р), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2, ЭТ – Ванцети Деревня, ПО-Таджпура, Талука - Халол, округ Панчмахал – 389 350, Индия.

Директор по регуляторным вопросам ЕАЭС

