

1.3 Product Information

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1.1 Labelling

1.3.1.1.1 Product Description

Artworks of Decitabine 50 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion (Single Dose Vial) enclosed overleaf.

ฉลากขวด vial

Each Vial contains 50 mg of Decitabine
To Reconstitute: Add 10 mL of water for Injection to make a solution containing 5 mg/ml Decitabine.
 Reconstituted solution must be further diluted within 15 minutes.
 The diluted solution for intravenous infusion can be stored at 2°C - 8°C for up to a maximum of 3 hours, followed by up to 1 hour at room temperature (20°C - 25°C) before administration.
 Store below 30°C. Discard unused portion
 Manufactured by:
Eugia Pharma Specialities Limited, India.

← Unwinding Direction

DECINJET
 Rx Decitabine 50 mg
 Powder for Concentrate for
 Solution for Infusion
 Single Dose Vial
 For Intravenous
 Infusion only
 AUROBINDO Cytotoxic

Imported by APL Pharma Thai Ltd., Bangkok
 Reg. No. 1C.../.....(NG)
 ยาควบคุมพิเศษ
 ใช้เฉพาะโรงพยาบาล
 ค่าเดือน:
 ยาเฝ้าระวังทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
 ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น
 M.L. No.: 24/RR/TS/2015/F/G

Batch No.:
 Mfg. Date:
 Exp. Date:
 ยาสิ้นอายุ:

P1427726

→ Coding Zone will be over coded during production(22 x 10 mm)

A/s: 80 x 25 mm

* Batch:, Expiry: will be over coded during production

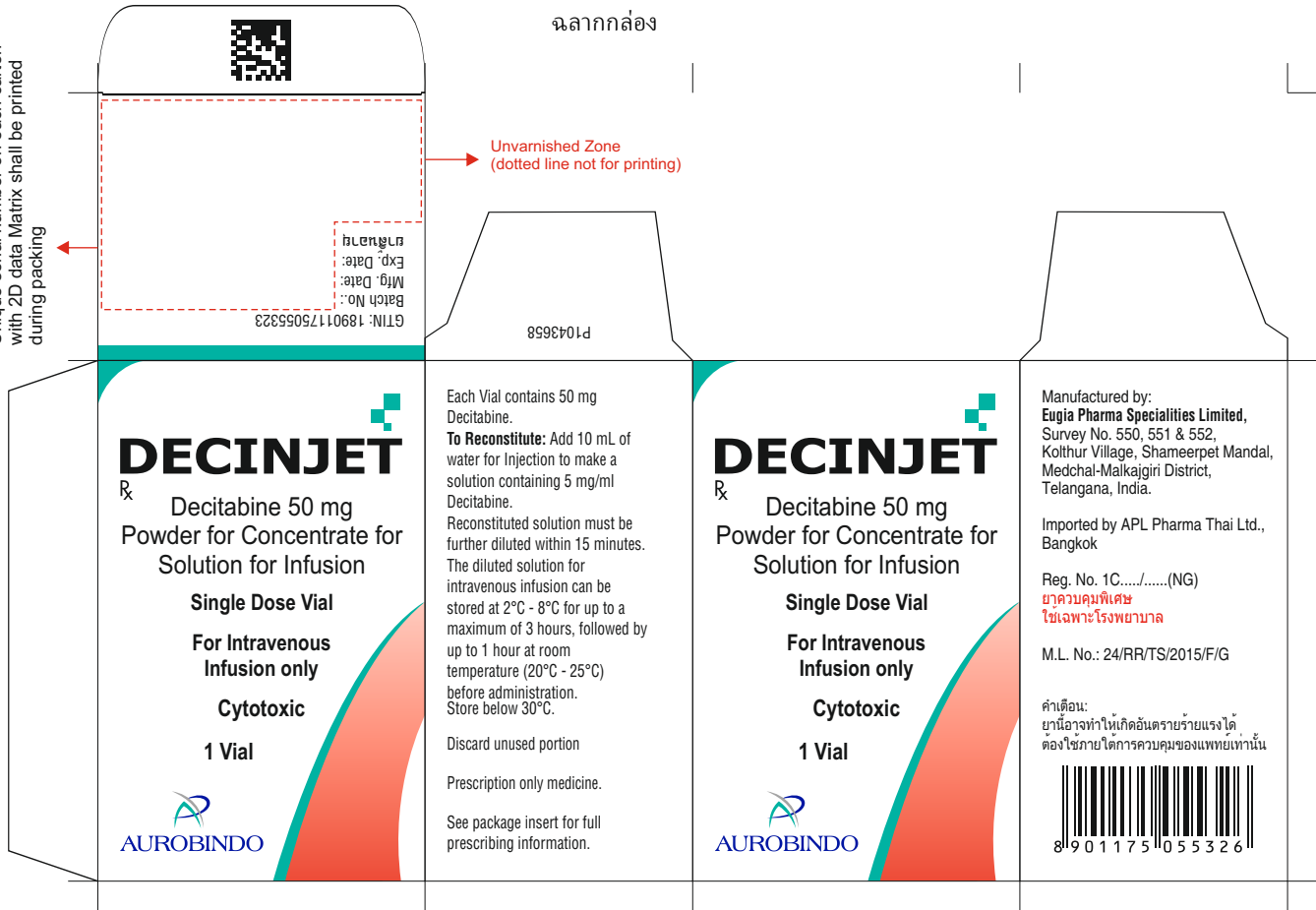
ตัวอักษรสีดำ น้ำเงิน แดง บนพื้นสีขาว เขียว แดงซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน

ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อ
 ถูกต้องตรงตามมาตรา ๒๕ (๓) หรือ ๒๗ (๒) และ (๓) แล้วแต่กรณี



GTIN: XXXXXXXXXXXXX
 Batch No.: XXXXXXXXXXXX
 Mfg. Date: MM/YYYY
 Exp. Date: MM/YYYY
 S.N.: XXXXXXXXXXXXX

Batch Details along with variable data & Unique serial number on each carton with 2D data Matrix shall be printed during packing



ตัวอักษรสีดำ น้ำเงิน แดง บนพื้นสีขาว เขียว แดงซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน

ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อ ถูกต้องตรงตามมาตรา ๒๕ (๓) หรือ ๒๗ (๒) และ (๓) แล้วแต่กรณี