

1.3 Product Information

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1.1 Labelling

Artworks of Bendamustine Hydrochloride 2.5 mg/mL Powder for Concentrate for Solution for Infusion 25 mg/vial and 100 mg/vial enclosed overleaf.



ฉลากขวด vial

Each Vial contains
Bendamustine Hydrochloride 25 mg.
Store below 30°C.
Reconstitute the vial with 10 mL Sterile Water for Injection. Bendamustine Hydrochloride concentration in the reconstituted solution is 2.5 mg/mL.
Requires immediate further dilution with 0.9% Sodium Chloride Injection (See package insert for full prescribing information).
For storage conditions after reconstitution and dilution of the product, see package insert.
Discard unused portion

Unwinding Direction
←

BENDOKEY 25
%
Bendamustine Hydrochloride 2.5 mg/mL
Powder for Concentrate for
Solution for Infusion 25 mg/vial
Single Dose Vial
For Intravenous use only
Reconstitution and
Dilution Required
 **Cytotoxic**

Manufactured by: Eugia Pharma Specialities Limited, India.
Imported by APL Pharma Thai Ltd., Bangkok
ยาควบคุมพิเศษ ใช้เฉพาะสถานพยาบาล
Reg. No. 1C.....(NG) M.L. No.: 24/RR/TS/2015/F/G
P 1 4 2 7 7 2 1

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

Size : 80 x 20 mm

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

→ Coding Zone will be over coded during production(28 x 12 mm)

ขอรับรองว่าฉลากมีขนาดเล็กกว่า ๓ ตารางนิ้ว

ตัวอักษรสีดำ เขียน น้ำเงิน แดง บนพื้นสีขาว แดง เขียน
ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน

ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อ ถูกต้อง
ตรงตามมาตรา ๒๔ (๓) หรือ ๒๗ (๒) และ (๓) แล้วแต่กรณี

ฉลากขวด vial

Unwinding Direction



Each Vial contains Bendamustine Hydrochloride 100 mg.
Store below 30°C.
Reconstitute the vial with 40 mL Sterile Water for Injection.
Bendamustine Hydrochloride concentration in the reconstituted solution is 2.5 mg/mL.
Requires immediate further dilution with 0.9% Sodium Chloride Injection (See package insert for full prescribing information).
For storage conditions after reconstitution and dilution of the product, see package insert.
Discard unused portion.
Manufactured by: **Eugia Pharma Specialities Limited**, India.
Imported by APL Pharma Thai Ltd., Bangkok
M.L. No.: 24/RR/TS/2015/F/G

BENDOKEY 100
Rx Bendamustine Hydrochloride
2.5 mg/mL Powder for Concentrate
for Solution for Infusion 100 mg/vial
Single Dose Vial - For Intravenous use only
Reconstitution and
Dilution Required
Cytotoxic
AUROBINDO

ยาควบคุมพิเศษ ใช้เฉพาะสถานพยาบาล
Reg. No. 1C...../(NG)
คำเตือน:
ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

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

P1427722

Coding Zone will be
over coded during
production(33 x 12 mm)

A/s: 120 x 25 mm

* Batch, Expiry: will be over coded during production

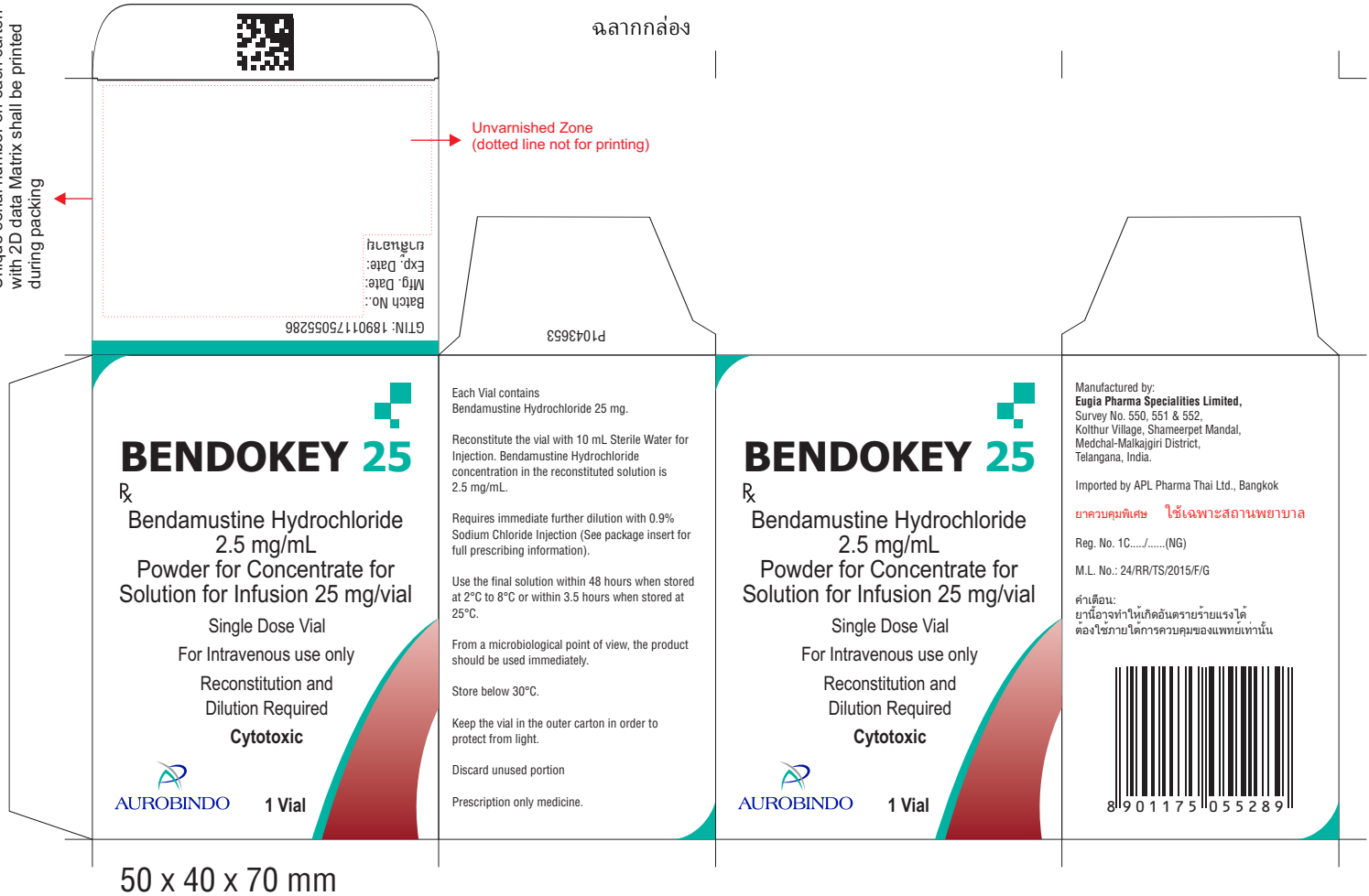
ตัวอักษรสีดำ เขียว น้ำเงิน แดง บนพื้นสีขาว แดง เขียว ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน

ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อ ถูกต้อง
ตรงตามมาตรา ๒๔ (๓) หรือ ๒๗ (๒) และ (๓) แล้วแต่กรณี



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

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



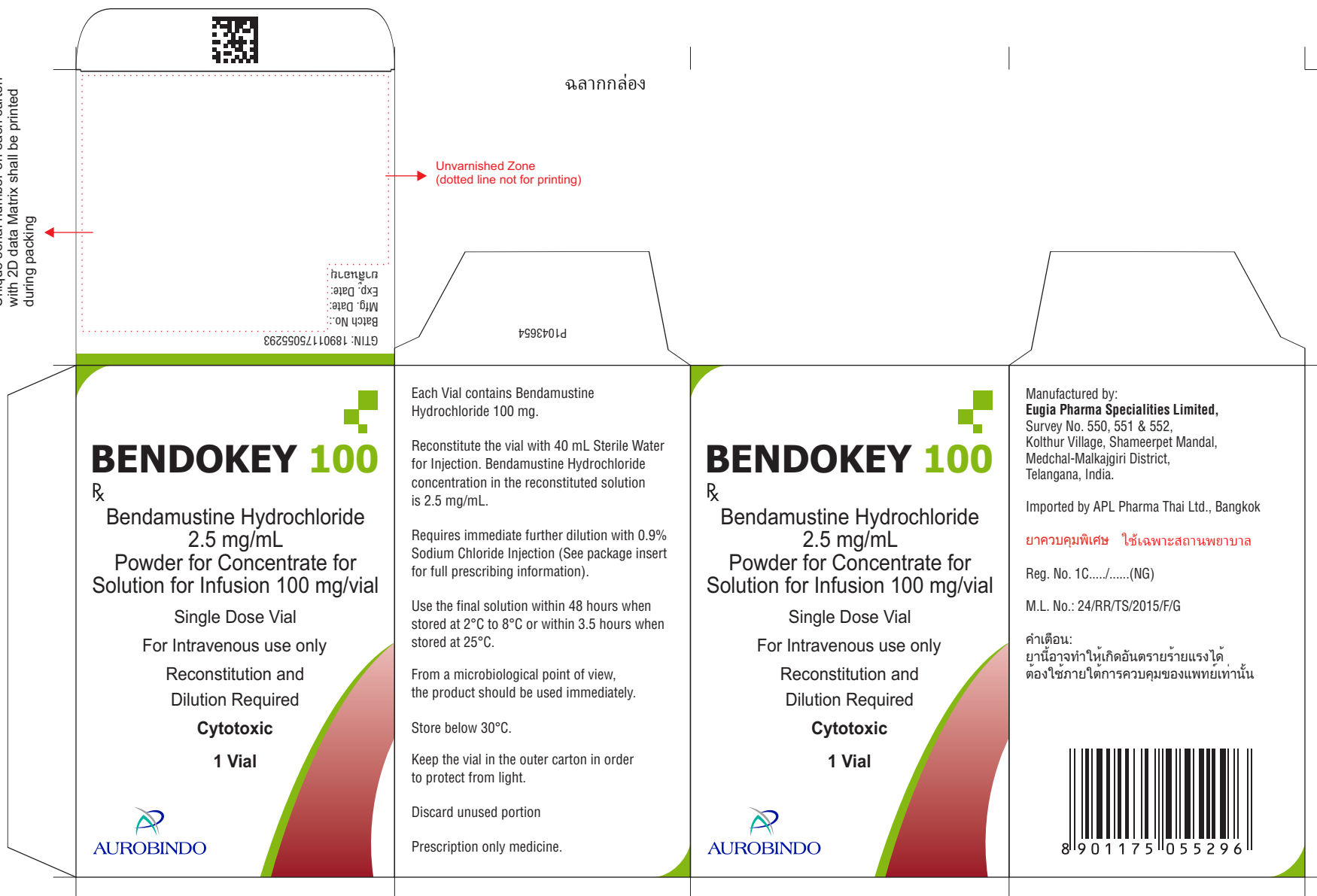
ตัวอักษรสีดำ เขียว น้ำเงิน แดง บนพื้นสีขาว แดง เขียว ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน

ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อ ถูกต้อง
ตรงตามมาตรา ๒๔ (๓) หรือ ๒๗ (๒) และ (๓) แล้วแต่กรณี



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

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



56 x 52 x 90 mm

ตัวอักษรสีดำ เขียว น้ำเงิน แดง บนพื้นสีขาว แดง เขียว ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน

ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อ ถูกต้อง
ตรงตามมาตรา ๒๔ (๓) หรือ ๒๗ (๒) และ (๓) แล้วแต่กรณี