

**Apă pentru preparate injectabile CSL Behring,  
solvent pentru preparate parenterale**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL  
PRIMAR > 10 ML**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apă pentru preparate injectabile CSL Behring, solvent pentru preparate parenterale

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Apă pentru preparate injectabile

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Solvent pentru preparate parenterale

2 ml  
2,5 ml  
3 ml  
4 ml  
5 ml  
5,6 ml  
10 ml  
15 ml  
20 ml  
40 ml  
50 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru utilizare ca solvent pentru reconstituirea medicamentelor adecvate pentru utilizare parenterală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A nu se administra Apă pentru preparate injectabile CSL Behring singură, ca atare.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**A nu se congela.**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

CSL Behring GmbH,  
Emil-von-Behring-Strasse 76, Marbach, Marburg, Hesse  
35041  
Germania

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15685/2024/01 – ambalaj cu flacon cu 2 ml (exces de 0,3ml): albastru/violet  
15685/2024/02 – ambalaj cu flacon cu 2,5 ml (exces de 0,3 ml): albastru/albastru  
15685/2024/03 – ambalaj cu flacon cu 2,5 ml (exces de 0,4 ml): albastru/lămâie  
15685/2024/04 – ambalaj cu flacon cu 2,5 ml (exces de 0,6 ml): albastru/albastru deschis  
15685/2024/05 – ambalaj cu flacon cu 3 ml (exces de 0,4 ml): albastru/ portocaliu  
15685/2024/06 – ambalaj cu flacon cu 4 ml (exces de 0,3 ml): albastru/ gri  
15685/2024/07 – ambalaj cu flacon cu 5 ml (exces de 0,4 ml): albastru/ verde  
15685/2024/08 – ambalaj cu flacon cu 5,6 ml (exces de 0,46 ml): albastru/lămâie  
15685/2024/09 – ambalaj cu flacon cu 10 ml (exces de 0,5 ml): albastru/albastru  
15685/2024/10 – ambalaj cu flacon cu 15 ml (exces de 0,5 ml): albastru/albastru  
15685/2024/11 – ambalaj cu flacon cu 20 ml (exces de 1 ml): albastru/albastru  
15685/2024/12 – ambalaj cu flacon cu 40 ml (exces de 1,5 ml): albastru/albastru  
15685/2024/13 – ambalaj cu flacon cu 50 ml (exces de 2 ml): albastru/albastru

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A nu se utiliza soluția turbure sau cu reziduuri (sedimente/particule).  
După deschidere, conținutul flaconului trebuie utilizat imediat.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Apă pentru preparate injectabile CSL Behring

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu se aplică.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu se aplică.

Apă pentru preparate injectabile CSL Behring,  
solvent pentru preparate parenterale

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
(etichetă flacon ≤ 10 ml)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apă pentru preparate injectabile CSL Behring, solvent pentru preparate parenterale

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

2 ml  
2,5 ml  
3 ml  
4 ml  
5 ml  
5,6 ml  
10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

A se congela.