

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11403/2019/01

Anexa 3

11404/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09

11405/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Informații privind etichetarea

**OMNIPAQUE 240 mg I/ml soluție injectabilă**

**OMNIPAQUE 300 mg I/ml soluție injectabilă**

**OMNIPAQUE 350 mg I/ml soluție injectabilă**

Iohexol

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OMNIPAQUE 240 mg I/ml soluție injectabilă

OMNIPAQUE 300 mg I/ml soluție injectabilă

OMNIPAQUE 350 mg I/ml soluție injectabilă

Iohexol

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține iohexol 518 mg corespunzător la iod 240 mg.

1 ml soluție injectabilă conține iohexol 647 mg corespunzător la iod 300 mg.

1 ml soluție injectabilă conține iohexol 755 mg corespunzător la iod 350 mg.

### 3. LISTA DE EXCIPIENȚI

Trometamol, edetat disodic monocalcic, acid clorhidric 5M, apă pentru preparate injectabile până la 1 ml

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

<Omnipaque 240 mgI/ml>

<Flacon din sticlă>

10 x 50 ml

<Omnipaque 300 mgI/ml>

<Flacon din sticlă>

10 x 10 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

6 x 200 ml

<Flacon din polipropilenă>

10 x 10 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

6 x 200 ml

6 x 500 ml

**<Omnipaque 350 mg/ml>**

**<Flacon din sticlă>**

10 x 10 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

6 x 200 ml

**<Flacon din polipropilenă>**

10 x 10 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

6 x 200 ml

6 x 500 ml

10 x 200 ml

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

Administrare intravasculară, intratecală și intracavitară.

Soluția injectabilă dintr-un flacon se administrează la un singur pacient.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

## **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)**

## **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

## **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Flacoanele se păstrează în cutie până la utilizare.

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

Soluția neutilizată se aruncă.

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

GE Healthcare AS

P.O. Box 4220 Nydalen, NO-0401 Oslo, Norvegia

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Omnipaque 240 mgI/ml>

<Flacon din sticlă>

11403/2019/01 – ambalaj 10 x 50 ml

<Omnipaque 300 mgI/ml>

<Flacon din sticlă>

11404/2019/01 - ambalaj 10 x 10 ml

11404/2019/02 – ambalaj 10 x 50 ml

11404/2019/03 – ambalaj 10 x 100 ml

11404/2019/04 – ambalaj 6 x 200 ml

<Flacon din polipropilenă>

11404/2019/05 – ambalaj 10 x 10 ml

11404/2019/06 – ambalaj 10 x 50 ml

11404/2019/07 – ambalaj 10 x 100 ml

11404/2019/08 – ambalaj 6 x 200 ml

11404/2019/09 – ambalaj 6 x 500 ml

<Omnipaque 350 mgI/ml>

<Flacon din sticlă>

11405/2019/01 – {ambalaj 10 x 10 ml}

11405/2019/02 – {ambalaj 10 x 50 ml}

11405/2019/03 – {ambalaj 10 x 100 ml}

11405/2019/04 – {ambalaj 6 x 200 ml}

<Flacon din polipropilenă>

11405/2019/05 – {ambalaj 10 x 10 ml}

11405/2019/06 – {ambalaj 10 x 50 ml}

11405/2019/07 – {ambalaj 10 x 100 ml}

11405/2019/08 – {ambalaj 6 x 200 ml}

11405/2019/09 – {ambalaj 6 x 500 ml}

11405/2019/10 – {ambalaj 10 x 200 ml}

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Se eliberează pe bază de prescripție medicală S.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>

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

<Nu este cazul.>

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

<Nu este cazul.>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11403/2019/01

Anexa 3

11404/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09

11405/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Informații privind etichetarea

OMNIPAQUE 240 mg I/ml soluție injectabilă

OMNIPAQUE 300 mg I/ml soluție injectabilă

OMNIPAQUE 350 mg I/ml soluție injectabilă

Iohexol

## MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE

Eticheta flaconului din sticlă Eticheta flaconului din polipropilenă

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OMNIPAQUE 240 mg I/ml soluție injectabilă

OMNIPAQUE 300 mg I/ml soluție injectabilă

OMNIPAQUE 350 mg I/ml soluție injectabilă

Iohexol

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține iohexol 518 mg corespunzător la iod 240 mg.

1 ml soluție injectabilă conține iohexol 647 mg corespunzător la iod 300 mg.

1 ml soluție injectabilă conține iohexol 755 mg corespunzător la iod 350 mg.

### 3. LISTA DE EXCIPIENȚI

Trometamol, edetat disodic monocalcic, acid clorhidric 5M, apă pentru preparate injectabile până la 1 ml

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

<Omnipaque 240 mgI/ml>

<Flacon din sticlă>

50 ml

<Omnipaque 300 mgI/ml>

<Flacon din sticlă>

10 ml

50 ml

100 ml

200 ml

<Flacon din polipropilenă>

10 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

<Omnipaque 350 mg/ml>

<Flacon din sticlă>

10 ml

50 ml

100 ml

200 ml

<Flacon din polipropilenă>

10 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

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

Administrare intravasculară, intratecală și intracavitară.  
Soluția injectabilă dintr-un flacon se administrează la un singur pacient.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

## 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) NECESAR(E)

Mediu de contrast pentru raze X.

## 8. DATA DE EXPIRARE

EXP

## 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

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

Soluția neutilizată se aruncă.

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

GE Healthcare AS  
P.O. Box 4220 Nydalen, NO-0401 Oslo, Norvegia

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

*<Omnipaque 240 mgI/ml>*

*<Flacon din sticlă>*

11403/2019/01 – ambalaj 10 x 50 ml

*<Omnipaque 300 mgI/ml>*

*<Flacon din sticlă>*

11404/2019/01 - ambalaj 10 x 10 ml

11404/2019/02 – ambalaj 10 x 50 ml

11404/2019/03 – ambalaj 10 x 100 ml

11404/2019/04 – ambalaj 6 x 200 ml

*<Flacon din polipropilenă>*

11404/2019/05 – ambalaj 10 x 10 ml

11404/2019/06 – ambalaj 10 x 50 ml

11404/2019/07 – ambalaj 10 x 100 ml

11404/2019/08 – ambalaj 6 x 200 ml

11404/2019/09 – ambalaj 6 x 500 ml

*<Omnipaque 350 mgI/ml>*

*<Flacon din sticlă>*

11405/2019/01 – {ambalaj 10 x 10 ml}

11405/2019/02 – {ambalaj 10 x 50 ml}

11405/2019/03 – {ambalaj 10 x 100 ml}

11405/2019/04 – {ambalaj 6 x 200 ml}

*<Flacon din polipropilenă>*

11405/2019/05 – {ambalaj 10 x 10 ml}

11405/2019/06 – {ambalaj 10 x 50 ml}

11405/2019/07 – {ambalaj 10 x 100 ml}

11405/2019/08 – {ambalaj 6 x 200 ml}

11405/2019/09 – {ambalaj 6 x 500 ml}

11405/2019/10 – {ambalaj 10 x 200 ml}

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>

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

Nu este cazul.

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

Nu este cazul.