

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(ELE) 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.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.