

FID-F 37-2590 MBq/ml soluție injectabilă
Fludeoxiglucoză (^{18}F)**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****Container din Pb****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**FID-F 37-2590MBq/ml soluție injectabilă
Fludeoxiglucoză (^{18}F)**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Un ml soluție injectabilă conține 37 – 2590 MBq fludeoxiglucoză (^{18}F) la data și momentul calibrării.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, etanol 96%.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULSoluție injectabilă.
Un flacon a 1 - 20 ml soluție.**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravenoasă. Numai în scop diagnostic.
A se citi prospectul înainte de utilizare.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Atenție: material radioactiv.



8. DATA DE EXPIRARE

Data fabricației: {ZZ/LL/AAAA}
Data de expirare: {ZZ/LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original de protecție la radiații, conform reglementărilor internaționale și naționale pentru produsele radioactive.

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

Reziduurile radioactive trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale.

După încetarea proprietăților radioactive ale medicamentului (72 ore), nu sunt necesare precauții speciale privind eliminarea reziduurilor.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Fidelio Farm SRL
Calea Cisnădiei Nr. 56, Sibiu
România
Tel: 0728288811
Fax: 0269220116

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11515/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Număr etichetă
Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

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

{Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille}

FID-F 37-2590 MBq/ml soluție injectabilă
Fludeoxiglucoză (^{18}F)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

FID-F 37-2590MBq/ml soluție injectabilă
Fludeoxiglucoză (^{18}F)
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Injecție intravenoasă în scop diagnostic



Atenție: material radioactiv.

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Număr etichetă
Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII



Număr etichetă