

Sorbitol 50 g/l soluție perfuzabilă
Sorbitol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sorbitol 50 g/l soluție perfuzabilă
Sorbitol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1000 ml soluție perfuzabilă conțin sorbitol 50 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
Cutie cu 20 pungi a 500 ml soluție perfuzabilă și un tub conector.
Cutie cu 4 pungi a 2000 ml soluție perfuzabilă și un tub conector.
Cutie cu 7 pungi a 2000 ml soluție perfuzabilă și un tub conector.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
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)

Soluție apirogenă
A se folosi numai soluțiile limpezi, clare.
Atenție! Se va administra numai cu truse cu filtru.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

INFOMED FLUIDS S.R.L.
B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11614/2019/01– ambalajul cu 20 pungi cu 1 tub conector a 500 ml soluție perfuzabilă.
11614/2019/02– ambalajul cu 4 pungi din PVC cu 1 tub conector a 2000 ml soluție perfuzabilă.
11614/2019/03– ambalajul cu 7 pungi din PVC cu 1 tub conector a 2000 ml soluție perfuzabilă.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

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>

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

AUTORIZATIE DE PUNERE PE PIATĂ NR. 11614/2019/01-02-03

Anexa 3

Informatii privind etichetarea

Sorbitol 50 g/l soluție perfuzabilă
Sorbitol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
PUNGĂ din PVC cu un tub conector**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sorbitol 50 g/l soluție perfuzabilă
Sorbitol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1000 ml soluție perfuzabilă conțin sorbitol 50 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
20 pungi a 500 ml soluție perfuzabilă și un tub conector .
4 pungi a 2000 ml soluție perfuzabilă și un tub conector.
7 pungi a 2000 ml soluție perfuzabilă și un tub conector.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Soluție apirogenă
A se folosi numai soluțiile limpezi, clare.
Atenție! Se va administra numai cu truse cu filtru.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

INFOMED FLUIDS S.R.L.
B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11614/2019/01– ambalajul cu 20 pungi cu 1 tub conector a 500 ml soluție perfuzabilă.
11614/2019/02– ambalajul cu 4 pungi din PVC cu 1 tub conector a 2000 ml soluție perfuzabilă.
11614/2019/03– ambalajul cu 7 pungi din PVC cu 1 tub conector a 2000 ml soluție perfuzabilă.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE