

**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
5,6 ml
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, produsul 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

11635/2019/01 – ambalaj cu flacon cu 2 ml (exces de 0,3ml): albastru/violet
11635/2019/02 – ambalaj cu flacon cu 2,5 ml (exces de 0,3 ml): albastru / albastru
11635/2019/03 – ambalaj cu flacon cu 2,5 ml (exces de 0,4 ml): albastru / lămâie
11635/2019/04 – ambalaj cu flacon cu 2,5 ml (exces de 0,6 ml): albastru / albastru deschis
11635/2019/05 – ambalaj cu flacon cu 3 ml (exces de 0,4 ml): albastru/ portocaliu
11635/2019/06 – ambalaj cu flacon cu 4 ml (exces de 0,3 ml): albastru/ gri
11635/2019/07 – ambalaj cu flacon cu 5 ml(exces de 0,4 ml): albastru/ verde
11635/2019/08 – ambalaj cu flacon cu 5,6 ml(exces de 0,46 ml):albastru/lămâie
11635/2019/09 – ambalaj cu flacon cu 10 ml (exces de 0,5 ml): albastru/albastru
11635/2019/10 – ambalaj cu flacon cu 15 ml (exces de 0,5 ml): albastru/albastru
11635/2019/11 – ambalaj cu flacon cu 20 ml (exces de 1 ml): albastru/albastru
11635/2019/12 – ambalaj cu flacon cu 40 ml (exces de 1,5 ml):albastru/albastru
11635/2019/13 – 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

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 solvent ≤ 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 nu se congela.