

FID-NA-131I-T 37- 5500 MBq capsule pentru uz terapeutic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Capsulă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FID-NA-131I-T 37- 5500 MBq capsule pentru uz terapeutic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVEO capsulă conține Iodură de sodiu- ^{131}I - cu următorul interval de activități [37 – 5500 MBq].**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Carbonat de sodiu anhidru Na_2HCO_3
Hidrogenocarbonat de sodiu NaHCO_3
Tiosulfat de sodiu $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$
Fosfat disodic dihidrat $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule
Un flacon de PP închis cu dop de polipropilenă plasat într-un container de plumb

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

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 temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, conform reglementărilor naționale privind materialele radioactive

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**

S.C. FIDELIOFARM SRL,
Str. Calea Cisnădiei 56, Sibiu, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11768/2019/01

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

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

FID-NA-131I-T 37- 5500 MBq capsule pentru uz terapeutic

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

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

FID-NA-131I-T 37- 5500 MBq capsule pentru uz terapeutic
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Activitate: MBq
Data de calibrare și oră:

6. ALTE INFORMAȚII

Container nr:
Cod:

S.C. FIDELIOFARM SRL

