

**Zerlinda 4 mg/100 ml soluție perfuzabilă**  
acid zoledronic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zerlinda 4 mg/100 ml soluție perfuzabilă

acid zoledronic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare pungă a 100 ml soluție conține acid zoledronic 4 mg (sub formă de monohidrat).  
Fiecare ml de soluție conține acid zoledronic 0,04 mg (sub formă de monohidrat).**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține clorură de sodiu, (E421), (E331) și apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

1 x 100 ml

10 x 100 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Numai pentru o singură utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă.

**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

A se utiliza imediat după prima deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE****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**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11815/2019/01 – ambalaj cu 1 pungă x 100 ml  
11815/2019/02 – ambalaj cu 10 pungi x 100 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

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 neinclusiunea 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  
SN  
NN

**Zerlinda 4 mg/100 ml soluție perfuzabilă**  
Acid zoledronic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ PENTRU PUNGĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zerlinda 4 mg/100 ml soluție perfuzabilă  
acid zoledronic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare pungă a 100 ml soluție conține acid zoledronic 4 mg (sub formă monohidrat).  
Fiecare ml de soluție conține acid zoledronic 0,04 mg (sub formă de monohidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține clorură de sodiu, (E421), (E331) și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă  
100 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Numai pentru o singură utilizare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.

**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

A se utiliza imediat după prima deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**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**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11815/2019/01 – ambalaj cu 1 pungă x 100 ml  
11815/2019/02 – ambalaj cu 10 pungi x 100 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

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