

ARCHIFAR 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
ARCHIFAR 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ARCHIFAR 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
ARCHIFAR 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține meropenem trihidrat 570,4 mg, corespunzător la meropenem 500 mg.
Fiecare flacon conține meropenem trihidrat 1140,8 mg, corespunzător la meropenem 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține carbonat de sodiu anhidru. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon
10 flacoane
25 flacoane
50 flacoane
100 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intravenoasă.
Numai pentru o singură utilizare.
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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Perioada de valabilitate a soluției reconstituite: vezi prospectul.

Nu congelați soluția reconstituită.

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

Medochemie România SRL

Str Prof Dr I Cantacuzino nr 5, sector 1, București, România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ARCHIFAR 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

12484/2019/01

12484/2019/02

12484/2019/03

12484/2019/04

12484/2019/05

ARCHIFAR 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

12485/2019/01

12485/2019/02

12485/2019/03

12485/2019/04

12485/2019/05

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 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]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12484/2019/01-02-03-04-05
12485/2019/01-02-03-04-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

ARCHIFAR 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
ARCHIFAR 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ARCHIFAR 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
ARCHIFAR 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem

2. MODUL DE ADMINISTRARE

i.v.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

500 mg
1000 mg

6. ALTE INFORMAȚII