

**Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol 200-2200 MBq/ml soluție injectabilă**  
fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Container din plumb**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol 200-2200 MBq/ml soluție injectabilă  
Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F)

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

1ml soluție injectabilă conține 200 – 2200 MBq fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) la data și momentul calibrării ( $t_0 + 4$  ore).  
Radioactivitatea per flacon variază de la 40 MBq până la 44000 MBq la data și momentul calibrării.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile, citrat acid de sodiu, citrat de sodiu, clorură de sodiu.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă cu activitate: XX GBq    Volum: 0.2 până la 20 ml  
Timpul de măsurare a activității: HH:MM  
Data fabricației: ZZZ.LL.AAAA

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

Administrare intravenoasă. Numai în scop diagnostic.  
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)**

Atenție: Material Radioactiv



**8. DATA DE EXPIRARE**

Data fabricației:  
EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie efectuată în conformitate cu reglementările internaționale și naționale privind substanțele radioactive.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Reziduurile radioactive trebuie eliminate în conformitate cu legislația națională și internațională.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. Monrol Europe S.R.L.  
Str. Grădinarilor nr.1, Pantelimon  
Judetul Ilfov, Cod 077145,  
ROMÂNIA

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

12600/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Doza maximă recomandată: 10 ml

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.>

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Nu se aplică.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Nu se aplică.>

**Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol 200-2200 MBq/ml soluție injectabilă**  
fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ )

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacon multidoză din sticlă incoloră, neutră, tip I (Ph.Eur.) cu capac din cauciuc natural și sigiliu din aluminiu.**

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

Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol 200-2200 MBq/ml soluție injectabilă  
Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ )

i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml, 15 ml, 20 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Atenție: Material Radioactiv

