

**Vinblastină Teva 1 mg/ml soluție injectabilă**  
sulfat de vinblastină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vinblastină Teva 1 mg/ml soluție injectabilă  
sulfat de vinblastină

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

Un ml soluție injectabilă conține sulfat de vinblastină 1 mg.  
Un flacon conține sulfat de vinblastină 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
1 flacon  
10 ml = 10 mg

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

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

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

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 intratecal și subcutanat.  
Medicament citotoxic. Trebuie administrat numai de către personal specializat.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2-8°C).

A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.

Bulevardul Ion Mihalache, Nr. 11-13

Corp C1, Parter, Biroul P30, Sector 1, București, România

{Sigla teva}

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

13003/2020/01

**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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**Vinblastină Teva 1 mg/ml soluție injectabilă**  
sulfat de vinblastină

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

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

Vinblastină Teva 1 mg/ml soluție injectabilă  
sulfat de vinblastină

**2. MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru o singură utilizare.  
Administrare intravenoasă.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Flacon unidoză  
10 ml = 10 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**

A se păstra la frigider (2-8°C).  
A nu se congela.  
A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.  
A nu se administra subcutanat și intratecal.