

VINORELBINĂ TEVA 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Vinorelbina**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

VINORELBINĂ TEVA 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
vinorelbina

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 flacon de 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține vinorelbina 10 mg, sub formă de tartrat de vinorelbina 13,85 mg.

1 flacon de 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține vinorelbina 50 mg, sub formă de tartrat de vinorelbina 69,25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

1 flacon x 1 ml

1 flacon x 5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

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)

Citotoxic.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C), în ambalajul original.

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, 2031GA Haarlem, Olanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13124/2020/01 - 1 flacon x 1 ml
13124/2020/02 - 1 flacon x 5 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală **PR**.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se utiliza numai la recomandarea și sub supravegherea medicului specialist.

16. INFORMAȚII 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}

VINORELBINĂ TEVA 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Vinorelbina

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

VINORELBINĂ TEVA 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
vinorelbina
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 mg/1 ml vinorelbina, sub formă de tartrat de vinorelbina
50 mg/5 ml vinorelbina, sub formă de tartrat de vinorelbina

6. ALTE INFORMAȚII

Citotoxic