

**Berinert 2000 2000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub>**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cutie pentru flacon cu substanță activă și flacon cu apă pentru preparate injectabile**  
**- Ambalaj simplu****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Berinert 2000 2000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub>**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Berinert conține următoarea substanță activă în fiecare flacon:

Inhibitor uman de esterază C <sub>1</sub>	2000 UI
Proteine totale	260 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Alte componente per flacon:  
Glicină, \*clorură de sodiu, \*citrăt de sodiu**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Cutia conține:

- 1 flacon cu pulbere (2000 UI)
- 1 flacon cu 4 ml apă pentru preparate injectabile
- 1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20
- Set de administrare (cutie interioară):
  - 1 seringă de unică folosință cu capacitatea de 5 ml
  - 1 ac hipodermic
  - 1 set pentru puncție subcutanată
  - 2 tamponane cu alcool medicinal
  - 1 plasture nesteril

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

**Doar pentru administrare subcutanată.**

\*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:

Pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit, citiți prospectul.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie.

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

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în mod corespunzător.

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

CSL Behring GmbH,  
Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germania

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

13298/2020/01

**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**

Beriner 2000  
Subcutanat

**17. IDENTIFICARE UNICĂ – COD DE BARE 2D**

<cod de bare 2D cu identificator unic inclus>

**18. IDENTIFICATOR UNIC – INFORMAȚII LIZIBILE**

<PC: {număr} [codul produsului]

SN: {număr} [numărul de serie]

NN: {număr} [numărul național de rambursare sau alt număr național care identifică medicamentul]>

**Berinert 2000 2000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub>**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
(Componentă a ambalajului multiplu – Nu vindeți separat.)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Berinert 2000 2000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub>

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

Berinert conține următoarea substanță activă în fiecare flacon:

Inhibitor uman de esterază C <sub>1</sub>	2000 UI
Proteine totale	260 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Alte componente per flacon:  
Glicină, \*clorură de sodiu, \*citrat de sodiu

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Componenta a ambalajului multiplu. Nu vindeți separat.**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
Cutia conține:  
1 flacon care conține pulbere (2000 UI)  
1 flacon cu 4 ml apă pentru preparate injectabile  
1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20

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

**Doar pentru administrare subcutanată.**

\*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:

Pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit, citiți prospectul.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie.

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

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în mod corespunzător.

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

CSL Behring GmbH,  
Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germania

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

13298/2020/02 – parte a unui ambalaj multimplu cu 5 flacoane

13298/2020/03 – parte a unui ambalaj multimplu cu 20 flacoane

**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**

Beriner 2000  
Subcutanat

**17. IDENTIFICARE UNICĂ – COD DE BARE 2D**

<cod de bare 2D cu identificator unic inclus>

**18. IDENTIFICATOR UNIC – INFORMAȚII LIZIBILE**

<PC: {număr} [codul produsului]

SN: {număr} [numărul de serie]

NN: {număr} [numărul național de rambursare sau alt număr național care identifică medicamentul]>

**Berinert 2000 2000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub>**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cutie pentru flacon cu substanță activă și flacon cu apă pentru preparate injectabile**  
**- Ambalaj multiplu 5 x 2000 UI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Berinert 2000 2000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub>**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Berinert conține următoarea substanță activă în fiecare flacon:

Inhibitor uman de esterază C <sub>1</sub>	2000 UI
Proteine totale	260 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Alte componente per flacon:  
Glicină, \*clorură de sodiu, \*citrăt de sodiu**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Ambalajul conține 5 cutii cu:  
5 flacoane cu pulbere (2000 UI)  
5 flacoane cu 4 ml apă pentru preparate injectabile  
5 dispozitive de transfer cu filtru 20/201 set de administrare (cutie interioară) cu:  
5 seringi de unică folosință cu capacitatea de 5 ml  
5 ace hipodermice  
5 seturi pentru injectare subcutanată  
10 tampoane cu alcool medicinal  
5 plasturi nesterili

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

**Doar pentru administrare subcutanată.**

\*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:

Pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit, citiți prospectul.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie.

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

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în mod corespunzător.

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

CSL Behring GmbH,  
Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germania

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

13298/2020/02

**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**

Beriner 2000  
Subcutanat

**17. IDENTIFICARE UNICĂ – COD DE BARE 2D**

<cod de bare 2D cu identificator unic inclus>

**18. IDENTIFICATOR UNIC – INFORMAȚII LIZIBILE**

<PC: {număr} [codul produsului]

SN: {număr} [numărul de serie]

NN: {număr} [numărul național de rambursare sau alt număr național care identifică medicamentul]>

**Berinert 2000 2000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub>**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie pentru flacon cu substanță activă și flacon cu apă pentru preparate injectabile  
- Ambalaj multiplu 20 x 2000 UI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Berinert 2000 2000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub>**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Berinert conține următoarea substanță activă în fiecare flacon:

Inhibitor uman de esterază C1	2000 UI
Proteine totale	260 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Alte componente per flacon:  
Glicină, \*clorură de sodiu, \*citră de sodiu**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Ambalajul conține 20 cutii cu:  
20 flacoane cu pulbere (2000 UI)  
20 flacoane cu 4 ml apă pentru preparate injectabile  
20 dispozitive de transfer cu filtru 20/204 seturi de administrare (cutie interioară) cu:  
5 seringi de unică folosință cu capacitatea de 5 ml  
5 ace hipodermice  
5 seturi pentru puncție subcutanată  
10 tampoane cu alcool medicinal  
5 plasturi nesterili

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

**Doar pentru administrare subcutanată.**

\*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:

Pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit, citiți prospectul.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie.

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

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în mod corespunzător.

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

CSL Behring GmbH,  
Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germania

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

13298/2020/03

**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**

Beriner 2000  
Subcutanat

**17. IDENTIFICARE UNICĂ – COD DE BARE 2D**

<cod de bare 2D cu identificator unic inclus>

**18. IDENTIFICATOR UNIC – INFORMAȚII LIZIBILE**

<PC: {număr} [codul produsului]

SN: {număr} [numărul de serie]

NN: {număr} [numărul național de rambursare sau alt număr național care identifică medicamentul]>

**Berinert 2000 2000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub>

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI (ETICHETA FLACONULUI CU SUBSTANȚĂ ACTIVĂ)**

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

Berinert 2000 2000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Pulbere pentru administrare subcutanată după reconstituire.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Doar pentru administrarea subcutanată.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub> 2000 UI  
(500 UI/ml soluție reconstituită)

**6. ALTE INFORMAȚII**

CSL Behring GmbH,  
Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germania

**Beriner 2000 2000 UI Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub>

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI (ETICHETA FLACONULUI CU SOLVENT)**

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

**Apă pentru preparate injectabile CSL Behring,**  
solvent pentru preparate parenterale

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

**4 ml**

**6. ALTE INFORMAȚII**

A nu se congela.

**Berinert 2000 2000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub>

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
(DISPOZITIV DE ADMINISTRARE)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**Berinert 2000**  
Set de administrare

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

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

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

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

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**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**

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**