

Berinert 3000 3000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Inhibitor uman de esterază C₁**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 3000 3000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Inhibitor uman de esterază C₁**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Berinert conține următoarea substanță activă în fiecare flacon:

Inhibitor uman de esterază C ₁	3000 UI
Proteine totale	390 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILORAlte componente per flacon:
Glicină, *clorură de sodiu, *citrat de sodiu**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Cutia conține:

- 1 flacon cu pulbere (3000 UI)
- 1 flacon cu 5,6 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 10 ml
- 1 ac hipodermic
- 1 set pentru puncție subcutanată
- 2 tamponuri cu alcool medicinal
- 1 plastru 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

13299/2020/01

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

Berinert 3000
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 3000 3000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Inhibitor uman de esterază C₁**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
(Componenta a ambalajului multiplu – Nu vindeți separat.)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Berinert 3000 3000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Inhibitor uman de esterază C₁

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Berinert conține următoarea substanță activă în fiecare flacon:

Inhibitor uman de esterază C ₁	3000 UI
Proteine totale	390 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 (3000 UI)
1 flacon cu 5,6 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

13299/2020/02 – parte a unui ambalaj multiplu cu 5 flacoane

13299/2020/03 – parte a unui ambalaj multiplu cu 20 de 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 3000
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 3000 3000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Inhibitor uman de esterază C₁**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 3000 UI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Berinert 3000 3000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Inhibitor uman de esterază C₁**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Berinert conține următoarea substanță activă în fiecare flacon:

Inhibitor uman de esterază C ₁	3000 UI
Proteine totale	390 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILORAlte componente per flacon:
Glicină, *clorură de sodiu, *citrat de sodiu**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Ambalajul conține 5 cutii cu:
5 flacoane cu pulbere (3000 UI)
5 flacoane cu 5,6 ml apă pentru preparate injectabile
5 dispozitive de transfer cu filtru 20/20
1 set de administrare (cutie interioară) cu:
5 seringi de unică folosință cu capacitatea de 10 ml
5 ace hipodermice
5 seturi pentru puncție subcutanată
10 tampoane cu alcool medicinal
5 plasturi 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

13299/2020/02

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

Berinert 3000
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 3000 3000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Inhibitor uman de esterază C₁**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 3000 UI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Berinert 3000 3000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Inhibitor uman de esterază C₁

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Berinert conține următoarea substanță activă în fiecare flacon:

Inhibitor uman de esterază C ₁	3000 UI
Proteine totale	390 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Ambalajul conține 20 cutii cu:
20 flacoane cu pulbere (3000 UI)
20 flacoane cu 6 ml apă pentru preparate injectabile
20 dispozitive de transfer cu filtru 20/20
4 seturi de administrare (cutie interioară) cu:
5 seringi de unică folosință cu capacitatea de 10 ml
5 ace hipodermice
5 seturi pentru puncție subcutanată
10 tamponi 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

13299/2020/03

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

Berinert 3000
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 3000 3000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Inhibitor uman de esterază C₁**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 3000 3000 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 C₁ 3000 UI
(500 UI/ml soluție reconstituită)

6. ALTE INFORMAȚII

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

Berinert 3000 3000 UI Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Inhibitor uman de esterază C₁**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

5,6 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se congela.

Berinert 3000 3000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Inhibitor uman de esterază C₁**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
(Dispozitiv de administrare)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

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