

Meriofert 75 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Meriofert 150 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Menotropină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Meriofert 75 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Meriofert 150 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
menotropină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține pulbere liofilizată cu 75 UI de activitate a hormonului foliculostimulant uman (FSH) și 75 UI de activitate a hormonului luteinizant uman (LH). Gonadotropina umană de menopauză (hMG) este extrasă din urina femeilor aflate la postmenopauză. Pentru a contribui la activitatea totală a LH, este adăugată gonadotropină corionică umană (hCG), extrasă din urina femeilor gravide.

Fiecare flacon conține pulbere liofilizată cu 150 UI de activitate a hormonului foliculostimulant uman (FSH) și 150 UI de activitate a hormonului luteinizant uman (LH). Gonadotropina umană de menopauză (hMG) este extrasă din urina femeilor aflate la postmenopauză. Pentru a contribui la activitatea totală a LH, este adăugată gonadotropină corionică umană (hCG), extrasă din urina femeilor gravide.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulbere: lactoză monohidrat

Solvent: clorură de sodiuși apă pentru preparate injectabile

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă (1 set conține pulbere în flacon (75 UI), solvent în fiolă (1 ml) - ambalaj cu 1, 5 sau 10 seturi

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă (1 set conține pulbere în flacon (150 UI), solvent în fiolă (1 ml) - ambalaj cu 1, 5 sau 10 seturi

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară și subcutanată.

După reconstituire, se recomandă utilizarea imediată.

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 {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra flaconul și seringă preumplută în ambalajul original, 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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia
2-26900 Lodi
Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13402/2020/01 - ambalaj cu un set
13402/2020/02 - ambalaj cu 5 seturi
13402/2020/03 - ambalaj cu 10 seturi

13403/2020/01 - ambalaj cu 1 set
13403/2020/02 - ambalaj cu 5 seturi
13403/2020/03 - ambalaj cu 10 seturi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Meriofert 75 UI
Meriofert 150 UI

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:

Meriofert 75 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Meriofert 150 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Menotropină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Eticheta pentru flaconul cu pulbere

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

Meriofert 75 UI pulbere pentru soluție injectabilă
Meriofert 150 UI pulbere pentru soluție injectabilă
menotropină
Administrare intramusculară și subcutanată.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

75 UI de hormon foliculostimulant uman (FSH) și 75 UI de hormon luteinizant uman (LH)
150 UI de hormon foliculostimulant uman (FSH) și 150 UI de hormon luteinizant uman (LH)

6. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13402/2020/01-02-03
13403/2020/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Meriofert 75 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Meriofert 150 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Menotropină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Eticheta pentru fiola cu solvent

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

Solvent pentru reconstituirea Meriofert

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară și subcutanată.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml - 1 ml/fiolă

6. ALTE INFORMAȚII