

**XEOMIN 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă**  
**XEOMIN 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă**  
**XEOMIN 200 unități pulbere pentru soluție injectabilă**  
Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE XEOMIN 50 unități sau 100 unități sau 200 unități

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

XEOMIN 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă  
XEOMIN 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă  
XEOMIN 200 unități pulbere pentru soluție injectabilă  
Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine  
50 unități  
Un flacon conține neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine  
100 unități  
Un flacon conține: neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine  
200 unități

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Albumină serică umană, sucroză (zahăr)

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă  
1 flacon  
2 flacoane  
3 flacoane  
4 flacoane (numai XEOMIN 100 unități și XEOMIN 200 unități)  
6 flacoane

<Pentru ambalajele de uz intraspitalicesc>  
Ambalaj pentru uz clinic

<Pentru ambalajele multiple>  
Ambalaj multiplu: 2 cutii a câte 1 flacon  
Ambalaj multiplu: 3 cutii a câte 1 flacon  
Ambalaj multiplu: 4 cutii a câte 1 flacon

Ambalaj multiplu: 6 cutii a câte 1 flacon

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

Administrare intramusculară și intraglandulară.  
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:

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

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

Eliminare: vă rugăm să citiți prospectul.

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

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt/Main, Germania

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

9296/2016/01 – ambalaj cu 1 flacon  
9296/2016/02 – ambalaj cu 2 flacoane  
9296/2016/03 – ambalaj cu 3 flacoane  
9296/2016/04 – ambalaj cu 6 flacoane  
9296/2016/05 - ambalaj multiplu: 2 cutii a câte 1 flacon  
9296/2016/06 - ambalaj multiplu: 3 cutii a câte 1 flacon  
9296/2016/07 - ambalaj multiplu: 6 cutii a câte 1 flacon

9297/2016/01 – ambalaj cu 1 flacon  
9297/2016/02 – ambalaj cu 2 flacoane  
9297/2016/03 – ambalaj cu 3 flacoane  
9297/2016/04 – ambalaj cu 4 flacoane  
9297/2016/05 – ambalaj cu 6 flacoane  
9297/2016/06 – ambalaj multiplu: 2 cutii a câte 1 flacon  
9297/2016/07 – ambalaj multiplu: 3 cutii a câte 1 flacon  
9297/2016/08 – ambalaj multiplu: 4 cutii a câte 1 flacon  
9297/2016/09 – ambalaj multiplu: 6 cutii a câte 1 flacon

13463/2020/01 – ambalaj cu 1 flacon  
13463/2020/02 – ambalaj cu 2 flacoane  
13463/2020/03 – ambalaj cu 3 flacoane  
13463/2020/04 – ambalaj cu 4 flacoane  
13463/2020/05 – ambalaj cu 6 flacoane  
13463/2020/06 – ambalaj multiplu: 2 cutii a câte 1 flacon  
13463/2020/07 – ambalaj multiplu: 3 cutii a câte 1 flacon  
13463/2020/08 – ambalaj multiplu: 4 cutii a câte 1 flacon  
13463/2020/09 – ambalaj multiplu: 6 cutii a câte 1 flacon

### **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 neincluderea 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}

**XEOMIN 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă**  
**XEOMIN 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă**  
**XEOMIN 200 unități pulbere pentru soluție injectabilă**  
Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**XEOMIN 50 unități sau 100 unități sau 200 unități**  
**CUTIE** (2 cutii a câte 1 flacon, 3 cutii a câte 1 flacon, 6 cutii a câte 1 flacon)

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

XEOMIN 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă  
XEOMIN 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă  
XEOMIN 200 unități pulbere pentru soluție injectabilă  
Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine  
50 unități  
Un flacon conține neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine  
100 unități  
Un flacon conține: neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine  
200 unități

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Albumină serică umană, sucroză (zahăr)

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă  
1 flacon

<Pentru ambalajele individuale incluse în ambalajul multiplu>  
1 flacon.  
Component al unui ambalaj multiplu.  
Nu poate fi vândut separat

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

Administrare intramusculară și intraglandulară.  
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:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

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

Eliminare: vă rugăm să citiți prospectul.

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

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
D-60318 Frankfurt/Main, Germania

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

9296/2016/05 – parte a unui ambalaj multiplu cu 2 cutii a câte 1 flacon  
9296/2016/06 - parte a unui ambalaj multiplu cu 3 cutii a câte 1 flacon  
9296/2016/07 - parte a unui ambalaj multiplu cu 6 cutii a câte 1 flacon

9297/2016/06 - parte a unui ambalaj multiplu cu 2 cutii a câte 1 flacon  
9297/2016/07 - parte a unui ambalaj multiplu cu 3 cutii a câte 1 flacon  
9297/2016/08 - parte a unui ambalaj multiplu cu 4 cutii a câte 1 flacon  
9297/2016/09 - parte a unui ambalaj multiplu cu 6 cutii a câte 1 flacon

13463/2020/06 - parte a unui ambalaj multiplu cu 2 cutii a câte 1 flacon  
13463/2020/07 - parte a unui ambalaj multiplu cu 3 cutii a câte 1 flacon  
13463/2020/08 - parte a unui ambalaj multiplu cu 4 cutii a câte 1 flacon  
13463/2020/09 - parte a unui ambalaj multiplu cu 6 cutii a câte 1 flacon

**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 neincluderea informației în Braille*

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9126/2016/01-07  
NR. 9127/2016/01-09  
NR. 13463/2020/01-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**XEOMIN 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă**  
**XEOMIN 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă**  
**XEOMIN 200 unități pulbere pentru soluție injectabilă**  
Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

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

**ETICHETA FLACONULUI XEOMIN 50 unități sau 100 unități sau 200 unități**

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

XEOMIN 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă  
XEOMIN 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă  
XEOMIN 200 unități pulbere pentru soluție injectabilă  
Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

IM și intraglandular

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

50 unități  
100 unități  
200 unități

**6. ALTE INFORMAȚII**