

**Moxifloxacină VIOSER 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă**  
Moxifloxacina**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Moxifloxacină VIOSER 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă  
Moxifloxacina

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

1 ml conține moxifloxacină 1,745 mg sub formă de clorhidrat.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Medicamentul conține, de asemenea, sulfat de sodiu anhidru, acetat de sodiu trihidrat, acid acetic (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă  
250 ml  
Ambalajele conțin 1, 10 sau 20 de flacoane

**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)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la frigider sau congela, a se păstra flaconul în cutie, pentru a fi ferit 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**

VIOSER S.A. PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY (Title: VIOSER S.A.)  
9th km National Road Trikala-Larisa  
Taxiarches, Trikala  
421 00  
Grecia

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

13597/2020/01 – ambalaj cu 1 flacon  
13597/2020/02 – ambalaj cu 10 flacoane  
13597/2020/03 – ambalaj 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**

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

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**Moxifloxacină VIOSER 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă**  
Moxifloxacina**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****ETICHETA****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Moxifloxacină VIOSER 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă  
Moxifloxacina (sub formă de clorhidrat)

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

1 ml conține moxifloxacină 1,745 mg sub formă de clorhidrat.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Medicamentul conține, de asemenea, sulfat de sodiu anhidru, acetat de sodiu trihidrat, acid acetic (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă  
250 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)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la frigider sau congela, e se păstra flaconul în cutie, pentru a fi ferit 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**

VIOSER S.A. PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY (Title: VIOSER S.A.)  
9th km National Road Trikala-Larisa  
Taxiarches, Trikala  
421 00  
Grecia

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

13597/2020/01 – 1 flacon a 250 ml  
13597/2020/02 – 10 flacoane a câte 250 ml  
13597/2020/03 – 20 flacoane a câte 250 ml

**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**