

**Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
clorhidrat de ropivacaină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

CUTIE CU 5 PUNGI a 100 ml

CUTIE CU 10 PUNGI a 100 ml

CUTIE CU 50 PUNGI a 100 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
clorhidrat de ropivacaină

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

1 ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de ropivacaină monohidrat echivalent cu clorhidrat de ropivacaină 2 mg.  
100 ml conțin clorhidrat de ropivacaină 200 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

5 pungi x 100 ml

10 pungi x 100 ml

20 pungi x 100 ml

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

Administrare perineurală și epidurală.  
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

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului după deschidere.

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

A se arunca orice soluție neutilizată imediat după prima utilizare.

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

Infomed Fluids Srl  
Bulevardul Theodor Pallady  
Nr. 50, Sector 3  
București, 032266  
România

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

13645/2021/01 – ambalaj cu 5 pungi a câte 100 ml  
13645/2021/02 – ambalaj cu 10 pungi a câte 100 ml  
13645/2021/03 – ambalaj cu 20 pungi a câte 100 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**

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  
SN

**Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
clorhidrat de ropivacaină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

CUTIE CU 5 PUNGI a 200 ml

CUTIE CU 10 PUNGI a 200 ml

CUTIE CU 50 PUNGI a 200 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
clorhidrat de ropivacaină

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

1 ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de ropivacaină monohidrat echivalent cu clorhidrat de ropivacaină 2 mg.  
200 ml conțin clorhidrat de ropivacaină 400 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.

5 pungi x 200 ml

10 pungi x 200 ml

20 pungi x 200 ml

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

Administrare perineurală și epidurală.  
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

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului după deschidere.

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

A se arunca orice soluție neutilizată imediat după prima utilizare.

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

Infomed Fluids Srl  
Bulevardul Theodor Pallady  
Nr. 50, Sector 3  
București, 032266  
România

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

13645/2021/04 - ambalaj cu 5 pungi a câte 200 ml  
13645/2021/05 - ambalaj cu 10 pungi a câte 200 ml  
13645/2021/06 - ambalaj cu 20 pungi a câte 200 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**

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  
SN

**Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
clorhidrat de ropivacaină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**CUTIE CU 5 PUNGI a 500 ml**  
**CUTIE CU 10 PUNGI a 500 ml**  
**CUTIE CU 50 PUNGI a 500 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
clorhidrat de ropivacaină

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

1 ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de ropivacaină monohidrat echivalent cu clorhidrat de ropivacaină 2 mg.  
500 ml conțin clorhidrat de ropivacaină 1000 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.

5 pungi x 500 ml  
10 pungi x 500 ml  
20 pungi x 500 ml

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

Administrare perineurală și epidurală.  
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

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului după deschidere.

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

A se arunca orice soluție neutilizată imediat după prima utilizare.

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

Infomed Fluids Srl  
Bulevardul Theodor Pallady  
Nr. 50, Sector 3  
București, 032266  
România

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

13645/2021/07 - ambalaj cu 5 pungi a câte 500 ml  
13645/2021/08 - ambalaj cu 10 pungi a câte 500 ml  
13645/2021/09 - ambalaj cu 20 pungi a câte 500 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**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea 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  
SN

**Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
clorhidrat de ropivacaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR  
AMBALAJ EXTERIOR (FOLIE LAMINATĂ) PENTRU 1 PUNGĂ A 100 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
clorhidrat de ropivacaină

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

1 ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de ropivacaină monohidrat echivalent cu clorhidrat de ropivacaină 2 mg.  
100 ml conțin clorhidrat de ropivacaină 200 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

100 ml

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

Administrare perineurală și epidurală.  
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

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului după deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

A se arunca orice soluție neutilizată imediat după prima utilizare

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

Infomed Fluids Srl  
Bulevardul Theodor Pallady  
Nr. 50, Sector 3  
București, 032266  
România

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

13645/2021/01 - parte a unui ambalaj cu 5 pungi a câte 100 ml  
13645/2021/02 - parte a unui ambalaj cu 10 pungi a câte 100 ml  
13645/2021/03 - parte a unui ambalaj cu 20 pungi a câte 100 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**

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

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

**Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
clorhidrat de ropivacaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR  
AMBALAJ EXTERIOR (FOLIE LAMINATĂ) PENTRU 1 PUNGĂ A 200 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
clorhidrat de ropivacaină

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

1 ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de ropivacaină monohidrat echivalent cu clorhidrat de ropivacaină 2 mg.  
200 ml conțin clorhidrat de ropivacaină 400 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.

200 ml

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

Administrare perineurală și epidurală.  
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

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului după deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

A se arunca orice soluție neutilizată imediat după prima utilizare

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

Infomed Fluids Srl  
Bulevardul Theodor Pallady  
Nr. 50, Sector 3  
București, 032266  
România

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

13645/2021/04 - parte a unui ambalaj cu 5 pungi a câte 200 ml  
13645/2021/05 - parte a unui ambalaj cu 10 pungi a câte 200 ml  
13645/2021/06 - parte a unui ambalaj cu 20 pungi a câte 200 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**

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

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

**Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
clorhidrat de ropivacaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR  
AMBALAJ EXTERIOR (FOLIE LAMINATĂ) PENTRU 1 PUNGĂ A 500 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
clorhidrat de ropivacaină

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

1 ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de ropivacaină monohidrat echivalent cu clorhidrat de ropivacaină 2 mg.  
500 ml conțin clorhidrat de ropivacaină 1000 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.

500 ml

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

Administrare perineurală și epidurală.  
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

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului după deschidere

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

A se arunca orice soluție neutilizată imediat după prima utilizare

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

Infomed Fluids Srl  
Bulevardul Theodor Pallady  
Nr. 50, Sector 3  
București, 032266  
România

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

13645/2021/07 - parte a unui ambalaj cu 5 pungi a câte 500 ml  
13645/2021/08 - parte a unui ambalaj cu 10 pungi a câte 500 ml  
13645/2021/09 - parte a unui ambalaj cu 20 pungi a câte 500 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**

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

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

**Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
clorhidrat de ropivacaină****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR  
PUNGĂ A 100 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
clorhidrat de ropivacaină

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

1 ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de ropivacaină monohidrat echivalent cu clorhidrat de ropivacaină 2 mg.  
100 ml conțin clorhidrat de ropivacaină 200 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

100 ml

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

Administrare perineurală și epidurală.  
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

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului după deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

A se arunca orice soluție neutilizată imediat după prima utilizare

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

Infomed Fluids Srl  
Bulevardul Theodor Pallady  
Nr. 50, Sector 3  
București, 032266  
România

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

13645/2021/01 – parte a unui ambalaj cu 5 pungi a câte 100 ml  
13645/2021/02 – parte a unui ambalaj cu 10 pungi a câte 100 ml  
13645/2021/03 – parte a unui ambalaj cu 20 pungi a câte 100 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**

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

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

**Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
clorhidrat de ropivacaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**PUNGĂ A 200 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
clorhidrat de ropivacaină

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

1 ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de ropivacaină monohidrat echivalent cu clorhidrat de ropivacaină 2 mg.  
200 ml conțin clorhidrat de ropivacaină 400 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.

200 ml

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

Administrare perineurală și epidurală.  
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

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului după deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

A se arunca orice soluție neutilizată imediat după prima utilizare

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

Infomed Fluids Srl  
Bulevardul Theodor Pallady  
Nr. 50, Sector 3  
București, 032266  
România

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

13645/2021/04 - parte a unui ambalaj cu 5 pungi a câte 200 ml  
13645/2021/05 - parte a unui ambalaj cu 10 pungi a câte 200 ml  
13645/2021/06 - parte a unui ambalaj cu 20 pungi a câte 200 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**

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

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

**Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
clorhidrat de ropivacaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**PUNGĂ A 500 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
clorhidrat de ropivacaină

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

1 ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de ropivacaină monohidrat echivalent cu clorhidrat de ropivacaină 2 mg.  
500 ml conțin clorhidrat de ropivacaină 1000 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.

500 ml

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

Administrare perineurală și epidurală.  
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

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului după deschidere

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

A se arunca orice soluție neutilizată imediat după prima utilizare

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

Infomed Fluids Srl  
Bulevardul Theodor Pallady  
Nr. 50, Sector 3  
București, 032266  
România

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

13645/2021/07 - parte a unui ambalaj cu 5 pungi a câte 500 ml  
13645/2021/08 - parte a unui ambalaj cu 10 pungi a câte 500 ml  
13645/2021/09 - parte a unui ambalaj cu 20 pungi a câte 500 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**

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

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