

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 200 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gaz de inhalat  
Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 2 litri și presiune de 200 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare inhalatorie.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

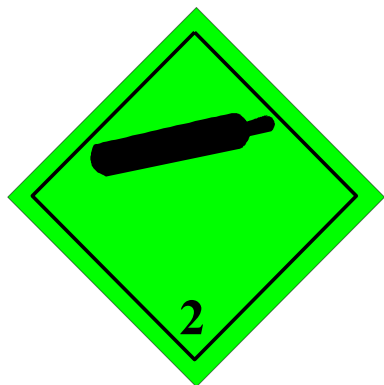
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se feri de uleiuri și grăsimi.  
A se manipula cu grijă recipientul.  
A nu se fuma în timpul administrării.  
A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.  
Pericole:  
Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.  
A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.  
A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.  
Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/02

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 200 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gaz de inhalat  
Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 3 litri și presiune de 200 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare inhalatorie.

**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)**

A se feri de uleiuri și grăsimi.  
A se manipula cu grijă recipientul  
A nu se fuma în timpul administrării.  
A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.

Drumul între Tarlale, nr. 102-112

Sector 3, București, România

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

13721/2021/02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/03**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 200 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gaz de inhalat  
Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 5 litri și presiune de 200 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare inhalatorie.

## 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.  
A se manipula cu grijă recipientul.  
A nu se fuma în timpul administrării.  
A nu se expune recipientul la căldură.  
Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



## 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

## 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.  
A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.  
A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.  
Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

## 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

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112

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

13721/2021/03

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.



**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen**

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

**Butelie sub presiune 200 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gaz de inhalat  
Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 10 litri și presiune de 200 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare inhalatorie.

**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)**

A se feri de uleiuri și grăsimi.  
A se manipula cu grijă recipientul.  
A nu se fuma în timpul administrării.  
A nu se expune recipientul la căldură.  
Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.  
A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.  
A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.  
Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/05**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 200 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 20 litri și presiune de 200 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/05

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/06**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 200 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 50 litri și presiune de 200 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

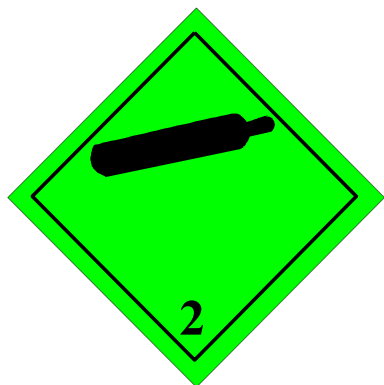
A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/06

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.



**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/07**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 150 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 10 litri și presiune de 150 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

#### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



#### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/07

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/08**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 150 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 40 litri și presiune de 150 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

#### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



#### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/08

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/09**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 150 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 50 litri și presiune de 150 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.



**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/09

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/10**

*Anexa 3*  
**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 150 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 1 litru și presiune de 150 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

#### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



#### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/10

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/11**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 200 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 1 litru și presiune de 200 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

#### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



#### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/11

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/12**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 150 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**



#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 1 litru și presiune de 150 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

#### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

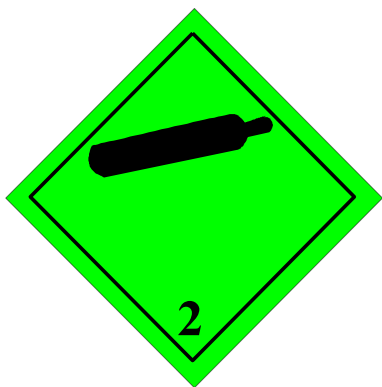
A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



#### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/12

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/13**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 200 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 1 litru și presiune de 200 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

#### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



#### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/13

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/14**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 200 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 2 litri și presiune de 200 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

#### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



#### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/14

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.



**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/15**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 200 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 3 litri și presiune de 200 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/15

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/16**

*Anexa 3*  
**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 200 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 5 litri și presiune de 200 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

#### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



#### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/16

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/17**

*Anexa 3*  
**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 200 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 10 litri și presiune de 200 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

#### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



#### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.



**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/17

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/18**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 200 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 20 litri și presiune de 200 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

#### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



#### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/18

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/19**

*Anexa 3*  
**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 150 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat  
Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 2 litri și presiune de 150 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare inhalatorie.

### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.  
A se manipula cu grijă recipientul.  
A nu se fuma în timpul administrării.  
A nu se expune recipientul la căldură.  
Robinetul se va deschide încet.  
Pericole:  
Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.  
A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.  
A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.  
Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/19

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/20**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 150 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**



#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 3 litri și presiune de 150 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

#### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

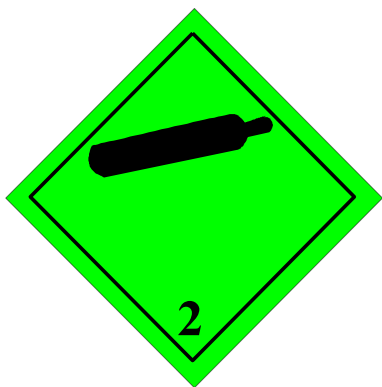
A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



#### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/20

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/21**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 150 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 5 litri și presiune de 150 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

#### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



#### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/21

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/22**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 150 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 10 litri și presiune de 150 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/22

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.



**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/23**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 150 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 20 litri și presiune de 150 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

#### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



#### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/23

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/24**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 200 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 3 litri și presiune de 200 bari, cu regulator integrat

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

#### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



#### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/24

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/25**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 200 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 5 litri și presiune de 200 bari, cu regulator integrat

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.



**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/25

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/26**

*Anexa 3*  
**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 200 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 10 litri și presiune de 200 bari, cu regulator integrat

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

#### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



#### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/26

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/27**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 200 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Grup de 12 butelii pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 50 litri și presiune de 200 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/27

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13721/2021/28**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen

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

**Butelie sub presiune 300 bari**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat  
Oxigen

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

Oxigen minimum 99,5% v/v

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**



#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz de inhalat

Grup de 4 butelii pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 150 litri și presiune de 300 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

#### 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)

A se feri de uleiuri și grăsimi.

A se manipula cu grijă recipientul.

A nu se fuma în timpul administrării.

A nu se expune recipientul la căldură.

Robinetul se va deschide încet.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaze comprimate

Eticheta 5.1: Substanțe comburante



#### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

**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**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

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

13721/2021/28

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –**PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Oxigenul se poate extrage din recipient numai printr-un reductor de presiune adecvat. Pentru utilizare terapeutică vezi instrucțiunile anexate.**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.