

Fulvestrant Teva 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Fulvestrant**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie cu 1 seringă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIFulvestrant Teva 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
fulvestrant**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare seringă a câte 5 ml conține fulvestrant 250 mg.
Fiecare mililitru conține fulvestrant 50 mg.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Etanol (96%), alcool benzilic, benzoat de benzil și ulei de ricin rafinat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă în seringă preumplută

1 seringă preumplută (5 ml)
1 ac prevăzut cu sistem de siguranță**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară.
Numai pentru o singură utilizare.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și depozita la frigider (2°C - 8°C).

Păstrați seringa preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

Vezi prospectul pentru informații privind variațiile de temperatură.

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

Eliminare: A se citi prospectul

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter,
sector 2, București
România
Tel: 021 230 65 24

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13812/2021/01 - ambalaj cu 1 seringă preumplută și 1 ac

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informațiilor 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:
NN:

Fulvestrant Teva 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Fulvestrant**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR****Cutie cu 2 seringi****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Fulvestrant Teva 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
fulvestrant**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare seringă a câte 5 ml conține fulvestrant 250 mg.
Fiecare mililitru conține fulvestrant 50 mg.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Etanol (96%), alcool benzilic, benzoat de benzil și ulei de ricin rafinat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă în seringă preumplută

2 seringi preumplute (2 x 5 ml)
2 ace prevăzute cu sistem de siguranță**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară.
Numai pentru o singură utilizare.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și depozita la frigider (2°C - 8°C).

Păstrați seringa preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

Vezi prospectul pentru informații privind variațiile de temperatură.

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

Eliminare: A se citi prospectul

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter,
sector 2, București
România
Tel: 021 230 65 24

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13812/2021/02 - ambalaj cu 2 seringi preumplute și 2 ace

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informațiilor 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:

NN:

Fulvestrant Teva 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Fulvestrant

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă seringă preumplută

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

Fulvestrant Teva 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
fulvestrant
Administrare intramusculară

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII