

ETICHETARE ARMONIZATĂ, TEXT COMPLET/SIMPLIFICAT

Textul care poate fi omis pentru varianta simplificată a ambalajului este marcat în gri închis
Textul care poate fi omis în ambele cazuri (etichetare completă/simplificată) este marcat în gri deschis.

Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă

sugammadex

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă

sugammadex

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține sugammadex 100 mg (sub formă de sugammadex sodic).

Fiecare flacon de 2 ml conține sugammadex 200 mg (sub formă de sugammadex sodic).
200 mg/2 mlFiecare flacon de 5 ml conține sugammadex 500 mg (sub formă de sugammadex sodic).
500 mg/5 ml**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Excipienți: hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

200 mg/2 ml

1 sau 10 flacoane
500 mg/5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului după prima deschidere și după diluare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela. A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Orice porțiune din soluția neutilizată trebuie aruncată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13958/2021/01 – ambalaj cu 10 flacoane a 2 ml
13958/2021/02 – ambalaj cu 10 flacoane a 5 ml
13958/2021/03 – ambalaj cu 1 flacon a 5 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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

[Se va completa la nivel național]

Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă

sugammadex

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ PENTRU FLACON

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

Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă
sugammadex
IV

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

200 mg / 2 ml
500 mg / 5 ml

6. ALTE INFORMAȚII