

**Poltechnet 8,0 - 175 GBq generator de radionuclizi**  
pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ )/molibdat de sodiu ( $^{99}\text{Mo}$ )

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Generator de radionuclizi**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Poltechnet 8,0 - 175 GBq generator de radionuclizi  
pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ )/molibdat de sodiu ( $^{99}\text{Mo}$ )

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

Substanțe active:

pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 8,0 – 175 GBq  
molibdat de sodiu ( $^{99}\text{Mo}$ ) 9,1 – 200 GBq

Data calibrării: {ZZ.LL.AA}

Activitatea tehneciului-99m ..... GBq la data calibrării

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți:

clorură de sodiu

apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Generator de radionuclizi

Ambalajul conține:

Generator de radionuclizi  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$

16 flacoane goale

16 flacoane a câte 10 ml eluat

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

Pentru administrare intravenoasă și oculară.

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) SPECIAL(Ă)E, DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**ATENȚIE! MATERIAL RADIOACTIV**

< Marcare radioactivitate >



**8. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării: {ZZ.LL.AA}

După eluare, a se utiliza eluatul în decurs de 12 ore.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela.

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

Orice medicament nefolosit trebuie eliminat ca deșeu radiactiv.

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

Narodowe Centrum Badań Jądrowych,  
ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock, Polonia

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

14018/2021/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Nr. lot: {XXXXXX}/Nr generator: {XXXXXX}

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**Poltechnet 8,0 - 175 GBq generator de radionuclizi**  
pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ )/molibdat de sodiu ( $^{99}\text{Mo}$ )

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**Generator de radionuclizi**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Poltechnet, 8,0 - 175 GBq, generator de radionuclizi  
pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ )  
molibdat de sodiu ( $^{99}\text{Mo}$ )

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

Substanțe active:

pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 8,0 – 175 GBq  
molibdat de sodiu ( $^{99}\text{Mo}$ ) 9,1 – 200 GBq

Data calibrării: {ZZ.LL.AA}

Activitatea tehneciului-99m ..... GBq la data calibrării

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți:

clorură de sodiu

apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Generator de radionuclizi

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

Pentru administrare intravenoasă și oculară.

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) SPECIAL(Ă)E, DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**ATENȚIE! MATERIAL RADIOACTIV**

< Marcare radioactivitate >

**8. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării: {ZZ.LL.AA}

După eluare, a se utiliza eluatul în decurs de 12 ore.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela.

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

Orice medicament nefolosit trebuie eliminat ca deșeu radioactiv.

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

Narodowe Centrum Badań Jądrowych,  
ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock, Polonia

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

14018/2021/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Nr lot: {XXXXXX}/Generator nr: {XXXXXX}

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**Poltechnet 8,0 - 175 GBq generator de radionuclizi**  
pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ )/molibdat de sodiu ( $^{99}\text{Mo}$ )

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Flacon vidat după eluare****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Poltechnet

Pertechnetat de sodiu –  $^{99m}\text{Tc}$ **2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă și oculară.

**3. DATA DE EXPIRARE**

Termenul de valabilitate după eluare .....

Data și ora eluării .....

**4. SERIA DE FABRICAȚIE****5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ****6. ALTE INFORMAȚII**

Activitate .....

Volum .....

&lt; simbolul pentru radioactivitate &gt;

**Poltechnet 8,0 - 175 GBq generator de radionuclizi**  
pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ )/molibdat de sodiu ( $^{99}\text{Mo}$ )

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Flacon din sticlă cu eluent pentru generator****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Eluent pentru generatorul de radionuclizi Poltechnet

**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {ZZ.LL.AA}

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Nr. lot: {XXXXXX}

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**Conținut: soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)  
Volum: 10 ml**6. ALTE INFORMAȚII**

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

**Poltechnet 8,0 - 175 GBq generator de radionuclizi**  
pertechnet de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ )/molibdat de sodiu ( $^{99}\text{Mo}$ )

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Ace cu protecție pentru flacon**

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

**Ace cu protecție pentru flacon pentru generatorul de radionuclizi Poltechnet**

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {ZZ.LL.AA}

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Nr. lot: {XXXXXX}

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

Conținut: 0,1 ml 0,02% bromură de lauril-dimetil-benzil amoniu

**6. ALTE INFORMAȚII**

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

**Poltechnet 8,0 - 175 GBq generator de radionuclizi**  
pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ )/molibdat de sodiu ( $^{99}\text{Mo}$ )

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacon vidat pentru eluat**

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

**Flacon vidat pentru generatorul de radionuclizi Poltechnet**

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {ZZ.LL.AA}

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Nr lot.: {XXXXXX}

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

**6. ALTE INFORMAȚII**

Narodowe Centrum Badań Jądrowych



**Poltechnet 8,0 - 175 GBq generator de radionuclizi**  
pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ )/molibdat de sodiu ( $^{99}\text{Mo}$ )

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ FIGUREZE PE AMBALAJUL SECUNADAR**

Cutie (pentru dispozitivele accesorii)

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**Flacoane cu eluat pentru generatorul de radionuclizi Poltechnet**  
Soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE****3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Cutia conține:  
16 flacoane  
1 flacon conține soluție de clorură de sodiu 10 ml

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

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) SPECIAL(Ă)E, DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {ZZ.LL.AA}

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE****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**

Narodowe Centrum Badań Jądrowych,  
ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock, Polonia /

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

14018/2021/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Nr. lot.: {XXXXXX}

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**Poltechnet 8,0 - 175 GBq generator de radionuclizi**  
pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ )/molibdat de sodiu ( $^{99}\text{Mo}$ )

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

Cutie (pentru dispozitivele accesorii)

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Flacoane vidate pentru generatorul de radionuclizi Poltechnet

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE****3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Cutia conține:  
16 flacoane**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

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) SPECIAL(Ă)E, DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {ZZ.LL.AA}

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE****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**

Narodowe Centrum Badań Jądrowych,  
ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock, Polonia

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

14018/2021/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Nr. lot.: {XXXXXX}

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**