

**Vitamina D3 Fresenius Kabi 14400 UI/ml picături orale, soluție
colecalfiferol (vitamina D₃)****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE ȘI ETICHETĂ DE FLACON (12,5 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vitamina D3 Fresenius Kabi 14400 UI/ml picături orale, soluție
colecalfiferol (vitamina D₃)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml (= 36 de picături) conține:
colecalfiferol (vitamina D₃) 14400 UI (360 μg).
1 picătură = colecalfiferol (vitamina D₃) 400 UI (10 μg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături orale, soluție
12,5 ml (corespunzător la 450 de picături)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
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:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 luni. Orice cantitate de medicament neutilizată după această perioadă trebuie aruncată.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. După prima deschidere: a nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul în cutie, 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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14117/2021/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pe ambalajul secundar: Vitamina D3 Fresenius Kabi 14400 UI/ml picături orale, soluție

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Pe ambalajul secundar: cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Pe ambalajul secundar:

PC:

SN:

**Vitamina D3 Fresenius Kabi 14400 UI/ml picături orale, soluție
colecalfiferol (vitamina D₃)**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE ȘI ETICHETĂ DE FLACON (25 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vitamina D3 Fresenius Kabi 14400 UI/ml picături orale, soluție
colecalfiferol (vitamina D₃)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml (= 36 de picături) conține:
colecalfiferol (vitamina D₃) 14400 UI (360 μg).
1 picătură = colecalfiferol (vitamina D₃) 400 UI (10 μg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături orale, soluție
25 ml (corespunzător la 900 de picături)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
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:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 luni. Orice cantitate de medicament neutilizată după această perioadă trebuie aruncată.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. După prima deschidere: a nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul în cutie, 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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14117/2021/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pe ambalajul secundar: Vitamina D3 Fresenius Kabi 14400 UI/ml picături orale, soluție

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Pe ambalajul secundar: cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Pe ambalajul secundar:

PC:

SN: