

**GRAZAX 75000 SQ-T liofilizat oral**Extract alergenice standardizat din polen de graminee de la timoftică (*Phleum pratense*)**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**GRAZAX 75000 SQ-T liofilizat oral  
Extract alergenice standardizat din polen de graminee de la timoftică (*Phleum pratense*)**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Un liofilizat oral conține extract alergenice standardizat din polen de graminee de la timoftică (*Phleum pratense*) 750000 SQ-T.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**30 (3x10) liofilizate orale  
90 (9x10) liofilizate orale  
100 (10x10) liofilizate orale**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare sublinguală (liofilizat oral se dizolvă sub limbă).**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: LL-AAAA

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Acest medicament nu necesită 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**

ALK-Abelló A/S  
Bøge Allé 6-8  
DK-2970 Hørsholm  
Danemarca

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14141/2021/01 – ambalaj cu 30 (3x10) liofilizate orale  
14141/2021/02 – ambalaj cu 90 (9x10) liofilizate orale  
14141/2021/03 – ambalaj cu 100 (10x10) liofilizate orale

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

GRAZAX

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

Nu este aplicabil.

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

Nu este aplicabil.

**GRAZAX 75000 SQ-T liofilizat oral**

Extract alergenice standardizat din polen de graminee de la timofitică (*Phleum pratense*)

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR  
BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

GRAZAX  
75000 SQ-T

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ALK-Abelló A/S

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP: LL-AAAA

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**