

THYROTOP 38-7400 MBq capsule
Iodură de sodiu ¹³¹I**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Container din metal****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Thyrotop 38-7400 MBq capsule
Iodură de sodiu (¹³¹I)

I-RA-7/K

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVEFiecare capsulă conține 38-7400 MBq iodură de sodiu (¹³¹I) la timpul de referință al activității.
Activitate: MBq
Data activării:**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Tiosulfat de sodiu, fosfat disodic dihidrat, hidroxid de sodiu, carbonat de sodiu, hidrogenocarbonat de sodiu, apă pentru preparate injectabile, gelatină pentru capsule.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULCapsulă
Cantitate: 1 capsulă gelatinoasă**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**Pentru administrare orală.
Citiți 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)

Material radioactiv

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a preveni expunerea la radiații externe. Păstrarea produselor radiofarmaceutice trebuie să fie în concordanță cu reglementările naționale pentru produsele radioactive. A se feri de umiditate, vapori de acid și agenți oxidanți.

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**

C.N. Unifarm S.A.
Str. Av. Ștefan Sănătescu Nr. 48, Sector 1, București,
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14210/2021/01 – ambalaj cu 1 capsulă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot.:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

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

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu se aplică.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică.

THYROTOP 38-7400 MBq capsule
Iodură de sodiu ¹³¹I**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂPE AMBALAJELE PRIMARE MICI**
Container din plumb**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Thyrotop 38-7400 MBq capsule
Iodură de Sodiu (¹³¹I)

Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Material radioactiv

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Cantitate: 1 capsulă gelatinoasă

6. ALTE INFORMAȚII

Activitate: MBq
Data activării:

C.N. Unifarm S.A.
I-RA-7/K