

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14350/2022/01-02-03-04
14351/2022/01-02-03-04
14352/2022/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 500 mg/1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă
Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 1000 mg/2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă
Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 2000 mg/4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă
ciclofosfamidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 500 mg/1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă
Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 1000 mg/2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă
Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 2000 mg/4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă

ciclofosfamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon a 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă conține ciclofosfamidă monohidrat, echivalent la ciclofosfamidă anhidră 500 mg.

Un flacon a 2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă conține ciclofosfamidă monohidrat, echivalent la ciclofosfamidă anhidră 1000 mg.

Un flacon a 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă conține ciclofosfamidă monohidrat, echivalent la ciclofosfamidă anhidră 2000 mg.

Concentrația după reconstituire: 20 mg/ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține etanol anhidru 513,5 mg per flacon.

Conține etanol anhidru 1027 mg per flacon.

Conține etanol anhidru 2054 mg per flacon.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă

1 flacon/6 flacoane/10 flacoane/50 flacoane a 1 ml concentrat

1 flacon/6 flacoane/10 flacoane/50 flacoane a 2 ml concentrat

1 flacon/6 flacoane/10 flacoane/50 flacoane a 4 ml concentrat

500 mg/ 1ml

1000 mg/ 2 ml

2000 mg/ 4 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, după diluare.
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)

CITOTOXIC: A se manipula cu precauție.
Trebuie respectate normele și reglementările privind manipularea citotoxicelor la reconstituire și manipulare.

Ciclofosfamidă Dr.Reddy's
Numai pentru adulți

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A se vedea prospectul pentru condițiile de păstrare după reconstituire.

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

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.
Str. Nicolae Caramfil, nr. 71 -73, etaj 5, spațiul 10
Sector 1, București
România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 500 mg/1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă
14350/2022/01 - ambalaj cu 1 flacon
14350/2022/02 - ambalaj cu 6 flacoane
14350/2022/03 – ambalaj cu 10 flacoane
14350/2022/04 – ambalaj cu 50 flacoane

Ciclofosamidă Dr.Reddy's 1000 mg/2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă

14351/2022/01 - ambalaj cu 1 flacon

14351/2022/02 - ambalaj cu 6 flacoane

14351/2022/03 – ambalaj cu 10 flacoane

14351/2022/04 – ambalaj cu 50 flacoane

Ciclofosamidă Dr.Reddy's 2000 mg/4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă

14352/2022/01 - ambalaj cu 1 flacon

14352/2022/02 - ambalaj cu 6 flacoane

14352/2022/03 – ambalaj cu 10 flacoane

14352/2022/04 – ambalaj cu 50 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE 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

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14350/2022/01-02-03-04

Anexa 3

14351/2022/01-02-03-04

14352/2022/01-02-03-04

Informații privind etichetarea

Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 500 mg/1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă
Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 1000 mg/2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă
Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 2000 mg/4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă
ciclofosfamidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 500 mg/1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă
Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 1000 mg/2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă
Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 2000 mg/4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă

ciclofosfamidă

i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE <, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

500 mg/ml

1000 mg/2 ml

2000 mg/4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

CITOTOXIC

Numai pentru adulți.