

**Sugammadex Teva 100 mg/ml soluție injectabilă**  
sugammadex**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE, 10 flacoane a 2 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Sugammadex Teva 100 mg/ml soluție injectabilă  
sugammadex**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**1 ml conține sugammadex 100 mg (sub formă de sugammadex sodic).  
Fiecare flacon a 2 ml conține sugammadex 200 mg (sub formă de sugammadex sodic).**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Conține de asemenea: Acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.  
Pentru informații suplimentare, vezi prospectul.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Soluție injectabilă  
10 flacoane  
200 mg/2 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**administrare intravenoasă  
Pentru o singură utilizare.  
A se citi prospectul cu atenție înainte de utilizare.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela. A se păstra flaconul în cutia originală 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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Str.Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2,  
București  
România  
Tel. 021 230 65 24

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

14406/2022/01 - ambalaj cu 10 flacoane a 2 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea 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: {număr}  
SN: {număr}  
NN: {număr}

Sugammadex Teva 100 mg/ml soluție injectabilă  
sugammadex

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

**ETICHETA FLACONULUI, 10 flacoane a 2 ml**

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

Sugammadex Teva 100 mg/ml soluție injectabilă  
sugammadex  
i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

200 mg/2 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Sugammadex Teva 100 mg/ml soluție injectabilă  
sugammadex

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE, 10 flacoane a 5 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sugammadex Teva 100 mg/ml soluție injectabilă  
sugammadex

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

1 ml conține sugammadex 100 mg (sub formă de sugammadex sodic).  
Fiecare flacon a 5 ml conține sugammadex 500 mg (sub formă de sugammadex sodic).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține de asemenea: Acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.  
Pentru informații suplimentare, vezi prospectul.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
10 flacoane  
500 mg/5 ml

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

administrare intravenoasă  
Pentru o singură utilizare.  
A se citi prospectul cu atenție înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela. A se păstra flaconul în cutia originală 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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Str.Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2,  
București  
România  
Tel. 021 230 65 24

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

14406/2022/02 - ambalaj cu 10 flacoane a 10 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea 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: {număr}  
SN: {număr}  
NN: {număr}

Sugammadex Teva 100 mg/ml soluție injectabilă  
sugammadex

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

**ETICHETA FLACONULUI, 10 flacoane a 5 ml**

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

Sugammadex Teva 100 mg/ml soluție injectabilă  
sugammadex  
i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

500 mg/5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**