

**FDG-RMC 185 MBq/ml, soluție injectabilă**  
fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ )

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Recipient secundar-Cutie metalică (cutie pentru transport aerian)

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FDG-RMC 185 MBq/ml, soluție injectabilă  
Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ )

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

1 ml soluție injectabilă conține 185 MBq de fludeoxyglucoza ( $^{18}\text{F}$ ) la data și în momentul calibrării.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorura de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

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

Administrare intravenoasă.  
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)**

Explicație: Ambalajul este etichetat suplimentar cu simbolul aferent radiațiilor.

**8. DATA DE EXPIRARE**

Explicație: Data de expirare este înscrisă pe ambalajul intermediar, iar eticheta este plasată pe ambalajul secundar pe lângă recipientul primar.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
După prima deschidere, a se păstra medicamentul la temperaturi sub 25 °C.  
A se păstra conform reglementărilor naționale privind materialele radioactive.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind materialele radioactive.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Ruđer Medikol Ciklotron d.o.o.  
Bijenička cesta 54, 10 000 Zagreb  
Croatia

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

14569/2022/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Explicatie: Seria de fabricație este înscrisă pe ambalajul primar, iar eticheta este plasată pe ambalajul secundar pe lângă recipientul primar.

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Nu este cazul.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.>

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

<Nu se aplică.>

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

<Nu se aplică.>

**FDG-RMC 185 MBq/ml, soluție injectabilă  
fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F)**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Recipient primar**

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

FDG-RMC 185 MBq/ml, soluție injectabilă  
fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F)

i.v.

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

Ruđer Medikol Ciklotron d.o.o.  
Bijenička cesta 54, 10 000 Zagreb  
Croatia

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**



i.v.

Activitate: \_\_\_\_\_ MBq; la: (data, ora) CET

Volum: \_\_\_\_\_ ml

Cod de bare:

Utilizator:

**FDG-RMC 185 MBq/ml, soluție injectabilă**  
fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ )

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

Flacon din sticlă

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**FDG-RMC 185 MBq/mL, soluție injectabilă  
fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ )

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**1 ml soluție injectabilă conține 185 MBq de fludeoxyglucoza ( $^{18}\text{F}$ ).**6. ALTE INFORMAȚII**

i.v.

Activitate: \_\_\_\_\_ MBq; la: (data, ora) CET

Cod de bare:

Utilizator: