

14719/2022/01-12

14720/2022/01-16

14721/2022/01-16

14722/2022/01-16

Informații privind etichetarea

Losmina 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Losmina 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Losmina 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Losmina 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Losmina 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Enoxaparină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU SERINGA PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Losmina 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Losmina 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Losmina 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Losmina 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Losmina 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Enoxaparină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută (0,2 ml) conține enoxaparină sodică 2000 UI (20 mg).
O seringă preumplută (0,4 ml) conține enoxaparină sodică 4000 UI (40 mg).
O seringă preumplută (0,6 ml) conține enoxaparină sodică 6000 UI (60 mg).
O seringă preumplută (0,8 ml) conține enoxaparină sodică 8000 UI (80 mg).
O seringă preumplută (1 ml) conține enoxaparină sodică 10000 UI (100 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în seringă preumplută

Losmina 2000 UI (20 mg)/0,2 ml:

2 seringi preumplute

6 seringi preumplute

10 seringi preumplute

20 seringi preumplute

50 seringi preumplute

Losmina 4000 UI (40 mg)/0,4 ml:

2 seringi preumplute
6 seringi preumplute
10 seringi preumplute
20 seringi preumplute
30 seringi preumplute
50 seringi preumplute

Losmina 6000 UI (60 mg)/0,6 ml:

2 seringi preumplute
6 seringi preumplute
10 seringi preumplute
12 seringi preumplute
20 seringi preumplute
24 seringi preumplute
30 seringi preumplute
50 seringi preumplute

Losmina 8000 UI (80 mg)/0,8 ml:

2 seringi preumplute
6 seringi preumplute
10 seringi preumplute
12 seringi preumplute
20 seringi preumplute
24 seringi preumplute
30 seringi preumplute
50 seringi preumplute

Losmina 10000 UI (100 mg)/1 ml:

2 seringi preumplute
6 seringi preumplute
10 seringi preumplute
12 seringi preumplute
20 seringi preumplute
24 seringi preumplute
30 seringi preumplute
50 seringi preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă, subcutanată
Utilizare extracorporală (în circuitul de dializă)

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

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**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 – Madrid.
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Losmina 2000 UI (20 mg)/0,2 ml>

14718/2022/01 – ambalaj cu 2 seringi preumplute cu dispozitiv de siguranță
14718/2022/02 – ambalaj cu 6 seringi preumplute cu dispozitiv de siguranță
14718/2022/03 – ambalaj cu 10 seringi preumplute cu dispozitiv de siguranță
14718/2022/04 – ambalaj cu 20 seringi preumplute cu dispozitiv de siguranță
14718/2022/05 – ambalaj cu 50 seringi preumplute cu dispozitiv de siguranță
14718/2022/06 – ambalaj cu 2 seringi preumplute fără dispozitiv de siguranță
14718/2022/07 – ambalaj cu 6 seringi preumplute fără dispozitiv de siguranță
14718/2022/08 – ambalaj cu 10 seringi preumplute fără dispozitiv de siguranță
14718/2022/09 – ambalaj cu 20 seringi preumplute fără dispozitiv de siguranță
14718/2022/10 – ambalaj cu 50 seringi preumplute fără dispozitiv de siguranță

<Losmina 4000 UI (40 mg)/0,4 ml>

14719/2022/01 – ambalaj cu 2 seringi preumplute cu dispozitiv de siguranță
14719/2022/02 – ambalaj cu 6 seringi preumplute cu dispozitiv de siguranță
14719/2022/03 – ambalaj cu 10 seringi preumplute cu dispozitiv de siguranță
14719/2022/04 – ambalaj cu 20 seringi preumplute cu dispozitiv de siguranță
14719/2022/05 – ambalaj cu 30 seringi preumplute cu dispozitiv de siguranță
14719/2022/06 – ambalaj cu 50 seringi preumplute cu dispozitiv de siguranță
14719/2022/07 – ambalaj cu 2 seringi preumplute fără dispozitiv de siguranță
14719/2022/08 – ambalaj cu 6 seringi preumplute fără dispozitiv de siguranță
14719/2022/09 – ambalaj cu 10 seringi preumplute fără dispozitiv de siguranță
14719/2022/10 – ambalaj cu 20 seringi preumplute fără dispozitiv de siguranță
14719/2022/11 – ambalaj cu 30 seringi preumplute fără dispozitiv de siguranță
14719/2022/12 – ambalaj cu 50 seringi preumplute fără dispozitiv de siguranță

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Losmina 2000 UI (20 mg)/0,2 ml

Losmina 4000 UI (40 mg)/0,4 ml

Losmina 6000 UI (60 mg)/0,6 ml

Losmina 8000 UI (80 mg)/0,8 ml

Losmina 10000 UI (100 mg)/1 ml

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}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14718/2022/01-10

Anexa 3

14719/2022/01-12

14720/2022/01-16

14721/2022/01-16

14722/2022/01-16

Informații privind etichetarea

Losmina 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Losmina 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Losmina 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Losmina 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Losmina 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Enoxaparină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER: hârtie de acoperire (dacă este cazul)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Losmina 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă
Losmina 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă
Losmina 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă
Losmina 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă
Losmina 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă

Enoxaparină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14718/2022/01-10
14719/2022/01-12
14720/2022/01-16
14721/2022/01-16
14722/2022/01-16

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Losmina 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Losmina 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Losmina 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Losmina 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Losmina 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Enoxaparină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGA PREUMPLUTĂ

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

Losmina 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă
Losmina 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă
Losmina 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă
Losmina 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă
Losmina 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă

Enoxaparină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

s.c./i.v.

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII