

**ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq generator de radionuclizi**  
Technetiu [<sup>99m</sup>T]**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq, generator radionuclizi

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Mo 99/Tc 99m generator. Generator de radionuclizi care eliberează Tc99m  
Eluție cu clorură de sodiu 0,9% în flacoane a 5, 11 sau 25 ml**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Administrare intravenoasă și radiomarcare.

7 flacoane Techne vidate a 5 ml, sterile și apirogene  
7 flacoane Techne vidate a 11 ml, sterile și apirogene  
7 flacoane Techne vidate a 25 ml, sterile și apirogene  
1 flacon steril  
1 flacon eluent, cu 100 ml soluție sterilă și apirogenă de clorură de sodiu 0,9%  
7 tampoane dezinfectante  
7 etichete autoadezive cu simbolul pentru radioactivitate

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Injectare intravenoasă pentru marcarea radioactivă

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. •

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**



DRN 4329

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp: zz/lll/aa

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.  
Eluatul este stabil timp de 6 ore și trebuie păstrat la 2-8°C.

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

Deșeurile radioactive trebuie îndepărtate în concordanță cu reglementările naționale. După descompunerea radioactivității nu sunt necesare precauții speciale pentru deșeuri.  
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

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

CURIUM NETHERLANDS B.V.  
Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Olanda

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

2923/2010/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-S.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq generator de radionuclizi**  
Technetiu [<sup>99m</sup>T]

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE**  
Etichetă pentru flacon eluent

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

ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq generator de radionuclizi  
Soluție sterilă și apirogenă de clorură de sodiu

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

100 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

A se păstra la temperaturi între 5-25°C.  
A nu se ține la frigider.

**ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq generator de radionuclizi**  
Technetiu [<sup>99m</sup>T]

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE**  
Etichetă de generator

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

ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq generator de radionuclizi  
Mo 99/Tc 99m generator, soluție injectabilă eluată zilnic

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

CURIUM NETHERLANDS B.V.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq generator de radionuclizi**  
Technetiu [<sup>99m</sup>T]

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
Etichetă de flacon Techne și flacon steril

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

ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq generator de radionuclizi

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**