

BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE CU ADAPTOR CONIC DE CATETER, CU CATETER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

După reconstituire un flacon conține cel puțin 2×10^8 și nu mai mult de 3×10^9 unități viabile BCG (bacil Calmette-Guérin) (nucleu de cristalizare RIVM derivat din nucleu Pasteur 1173-P2).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulberea pentru suspensie intravezicală conține și poligelină, glucoză, polisorbitat 80.
Solventul conține clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulberea și solvent pentru suspensie intravezicală

1x1 flacon cu pulbere pentru suspensie intravezicală și o pungă a 50 ml solvent, cu o piesă de conectare și un adaptor conic de cateter, și un cateter

1x3 flacoane cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 3 pungi a 50 ml solvent, cu piese de conectare și adaptoare conice de cateter, și un cateter

1x5 flacoane cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 5 pungi a 50 ml solvent, cu piese de conectare și adaptoare conice de cateter, și un cateter

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravezicală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

După reconstituire produsul trebuie utilizat imediat.
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original, 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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale .

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Fehlandtstraße 3
D-20354 Hamburg
Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3457/2011/01 - cutie cu 1 flacon cu pulbere pentru suspensie intravezicală și o pungă a 50 ml solvent, cu o piesă de conectare și un adaptor conic de cateter, și un cateter
3457/2011/02 - cutie cu 3 flacoane cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 3 pungi a 50 ml solvent, cu piese de conectare și adaptoare conice de cateter, și un cateter
3457/2011/03 - cutie cu 5 flacoane cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 5 pungi a 50 ml solvent, cu piese de conectare și adaptoare conice de cateter, și un cateter

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – 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:

SN:

NN:

BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE CU ADAPTOR CONIC DE CATETER, FĂRĂ CATETER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

După reconstituire un flacon conține cel puțin 2×10^8 și nu mai mult de 3×10^9 unități viabile BCG (bacil Calmette-Guérin) (nucleu de cristalizare RIVM derivat din nucleu Pasteur 1173-P2).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulberea pentru suspensie intravezicală conține și poligelină, glucoză, polisorbitat 80.
Solventul conține clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1x1 flacon cu pulbere pentru suspensie intravezicală și o pungă a 50 ml solvent, cu o piesă de conectare și un adaptor conic de cateter, fără cateter.

1x3 flacoane cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 3 pungi a 50 ml solvent, cu piese de conectare și adaptoare conice de cateter, fără cateter

1x5 flacoane cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 5 pungi a 50 ml solvent, cu piese de conectare și adaptoare conice de cateter, fără cateter

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravezicală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

După reconstituire produsul trebuie utilizat imediat.
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original, 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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale .

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Fehlandtstraße 3
D-20354 Hamburg
Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3457/2011/04 – cutie cu 1 flacon cu pulbere pentru suspensie intravezicală și o pungă a 50 ml solvent, cu o piesă de conectare și un adaptor conic de cateter, fără cateter
3457/2011/05 – cutie cu 3 flacoane cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 3 pungi a 50 ml solvent, cu piese de conectare și adaptoare conice de cateter, fără cateter
3457/2011/06 – cutie cu 5 flacoane cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 5 pungi a 50 ml solvent, cu piese de conectare și adaptoare conice de cateter, fără cateter

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – 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:
SN:
NN:

BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie pentru uz intravezical**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE CU ADAPTOR LUER-LOCK FĂRĂ CATETER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

După reconstituire un flacon conține cel puțin 2×10^8 și nu mai mult de 3×10^9 unități viabile BCG (bacil Calmette-Guérin) (nucleu de cristalizare RIVM derivat din nucleu Pasteur 1173-P2).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulberea pentru suspensie intravezicală conține și poligelină, glucoză, polisorbitat 80.
Solventul conține clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulberea și solvent pentru suspensie intravezicală

1x1 flacon cu pulbere și o pungă a 50 ml solvent, cu adaptor Luer-Lock fără cateter, pentru uz clinic
1x3 flacoane cu pulbere și 3 pungă a 50 ml solvent, cu adaptor Luer-Lock fără cateter, pentru uz clinic

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravezicală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

După reconstituire produsul trebuie utilizat imediat.
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, 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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale .

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Fehlandtstraße 3
D-20354 Hamburg
Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3457/2011/07 – cutie cu 1 flacon cu pulbere și o pungă a 50 ml solvent, cu adaptor Luer-Lock fără cateter, pentru uz clinic

3457/2011/08 – cutie cu 3 flacoane cu pulbere și 3 pungi a 50 ml solvent, cu adaptor Luer-Lock fără cateter, pentru uz clinic

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat 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: