

HAVRIX ADULT 1440, suspensie injectabilă
Antigen de virus hepatitic A (VHA)**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

HAVRIX ADULT 1440, suspensie injectabilă
Antigen de virus hepatitic A (VHA)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare mililitru suspensie injectabilă conține antigen de virus hepatitic A (VHA) 1440 Unități ELISA

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidroxid de aluminiu, polisorbata 20, aminoacizi pentru preparate injectabile, fosfat disodic, fosfat monopotasic, clorură de sodiu, clorură de potasiu, apă pentru preparate injectabile
Poate conține urme de formaldehidă.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

O seringă preumplută monodoză, a 1 ml suspensie injectabilă, fără ac atașat
O seringă preumplută monodoză, a 1 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat
Un flacon monodoză, a 1 ml suspensie injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se agita înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

441/2007/01-cutie cu o seringă preumplută monodoză, a 1 ml suspensie injectabilă, fără ac atașat
441/2007/02-cutie cu o seringă preumplută monodoză, a 1 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat
441/2007/03-cutie cu un flacon monodoză, a 1 ml suspensie injectabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII 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}

HAVRIX ADULT 1440, suspensie injectabilă
Antigen de virus hepatitic A (VHA)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Etichetă de seringă
Etichetă de flacon

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

HAVRIX ADULT 1440, suspensie injectabilă
Antigen de virus hepatitic A (VHA)
i.m.

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 (o doză)

6. ALTE INFORMAȚII