

**Clexane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Enoxaparină sodică**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PENTRU SERINGA PREUMPLUTĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clexane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
enoxaparină sodică

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

O seringă preumplută (0,4 ml) conține enoxaparină sodică 4000 UI (40 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă în seringă preumplută

2 seringi preumplute  
2 seringi preumplute cu sistem de siguranță  
5 seringi preumplute  
5 seringi preumplute, cu sistem de siguranță  
6 seringi preumplute  
6 seringi preumplute, cu sistem de siguranță  
10 seringi preumplute  
10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță  
20 seringi preumplute  
20 seringi preumplute, cu sistem de siguranță  
30 seringi preumplute  
30 seringi preumplute, cu sistem de siguranță  
50 seringi preumplute  
50 seringi preumplute, cu sistem de siguranță  
100 seringi preumplute  
100 seringi preumplute, cu sistem de siguranță

**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 nu se păstra la temperaturi peste 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**

Pentru utilizare unică

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

Sanofi Romania SRL  
Str. Gara Herăstrău nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9  
Sector 2, București, România

{Sigla SANOFI}

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4927/2012/01 (2 seringi preumplute)  
4927/2012/02 (2 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)  
4927/2012/03 (2 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)  
4927/2012/04 (5 seringi preumplute)  
4927/2012/05 (5 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)  
4927/2012/06 (5 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)  
4927/2012/07 (6 seringi preumplute)  
4927/2012/08 (6 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)  
4927/2012/09 (6 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)  
4927/2012/10 (10 seringi preumplute)  
4927/2012/11 (10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)  
4927/2012/12 (10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)  
4927/2012/13 (20 seringi preumplute)

4927/2012/14 (20 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)  
4927/2012/15 (20 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)  
4927/2012/16 (30 seringi preumplute)  
4927/2012/17 (30 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)  
4927/2012/18 (30 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)  
4927/2012/19 (50 seringi preumplute)  
4926/2012/20 (50 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)  
4927/2012/21 (50 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)  
4927/2012/22 (100 seringi preumplute)  
4927/2012/23 (100 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)  
4927/2012/24 (100 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

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

### **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:

Clexane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Enoxaparină sodică

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE INTERIOARĂ PENTRU SERINGI PREUMPLUTE (PREZENTARE ÎN AMBALAJ MULTIPLU)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clexane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
enoxaparină sodică

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

O seringă preumplută (0,4 ml) conține enoxaparină sodică 4000 UI (40 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă în seringă preumplută

10 seringi preumplute. Component al unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândut separat.

10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță. Component al unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândut separat.

**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 nu se păstra la temperaturi peste 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**

Pentru utilizare unică

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

Sanofi Romania SRL  
Str. Gara Herăstrău nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9  
Sector 2, București, România

{Sigla SANOFI}

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4927/2012/25 (9 x 10 seringi preumplute)

4927/2012/26 (9 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)

4927/2012/27 (9 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)

4927/2012/28 (100 x 10 seringi preumplute)

4927/2012/29 (100 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)

4927/2012/30 (100 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)

4927/2012/31 (200 x 10 seringi preumplute)

4927/2012/32 (200 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)

4927/2012/33 (200 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – **PR**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

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

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

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

Clexane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Enoxaparină sodică

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE - AMBALAJ MULTIPLU PENTRU SERINGI PREUMPLUTE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clexane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
enoxaparină sodică

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

O seringă preumplută (0,4 ml) conține enoxaparină sodică 4000 UI (40 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă în seringă preumplută

90 (9 cutii cu 10) seringi preumplute

90 (9 cutii cu 10) seringi preumplute, cu sistem de siguranță

1000 (100 cutii cu 10) seringi preumplute

1000 (100 cutii cu 10) seringi preumplute, cu sistem de siguranță

2000 (200 cutii cu 10) seringi preumplute

2000 (200 cutii cu 10) seringi preumplute, cu sistem de siguranță

**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 nu se păstra la temperaturi peste 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**

Pentru utilizare unică

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

Sanofi Romania SRL  
Str. Gara Herăstrău nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9  
Sector 2, București, România

{Sigla SANOFI}

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4927/2012/25 (9 x 10 seringi preumplute)

4927/2012/26 (9 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)

4927/2012/27 (9 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)

4927/2012/28 (100 x 10 seringi preumplute)

4927/2012/29 (100 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)

4927/2012/30 (100 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)

4927/2012/31 (200 x 10 seringi preumplute)

4927/2012/32 (200 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)

4927/2012/33 (200 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR



**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

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

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

Cod de bare 2D care include identificatorul unic

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

PC:  
SN:  
NN:

**Clexane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Enoxaparină sodică

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE SAU FOLII**

**BLISTER ALB**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clexane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
enoxaparină sodică

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

Sanofi Romania SRL

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. ALTE INFORMAȚII**

Clexane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Enoxaparină sodică

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE SAU FOLII  
FOLIE TRANSPARENTĂ

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nu este aplicabil

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

Nu este aplicabil

**3. DATA DE EXPIRARE**

Nu este aplicabil

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Nu este aplicabil

**6. ALTE INFORMAȚII**

Clexane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Enoxaparină sodică

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

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

Clexane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă  
enoxaparină

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

s.c./i.v.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

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

**6. ALTE INFORMAȚII**

{Sigla SANOFI}