

**Zibor 3500 UI/0,2 ml soluție injectabilă**  
Bemiparină sodică

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zibor 3500 UI/0,2 ml soluție injectabilă  
Bemiparină sodică

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

Bemiparină sodică 3 500 UI anti factor Xa

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile pentru 0,2 ml soluție injectabilă

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
2 seringi a 0,2 ml soluție injectabilă  
10 seringi a 0,2 ml soluție injectabilă  
30 seringi a 0,2 ml soluție injectabilă  
100 seringi a 0,2 ml soluție injectabilă

Seringi de unică folosință

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

Administrare subcutanată  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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)**

A nu se utiliza dacă blisterul este deteriorat.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

**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**

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.  
Vía Complutense, 140 –Alcalá de Henares  
28805 Madrid, Spania

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

5348/2013/01-02-03-04

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

ZIBOR 3500

**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:

**Zibor 3500 UI/0,2 ml soluție injectabilă**  
Bemiparină sodică

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Folie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zibor 3500 UI/0,2 ml soluție injectabilă  
Bemiparină sodică

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

Bemiparină sodică 3 500 UI anti factorXa

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile pentru 0,2 ml soluție injectabilă

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
0,2 ml

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

Administrare subcutanată

**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)**

A nu se utiliza dacă blisterul este deteriorat.

**8. DATA DE EXPIRARE**

A se vedea eticheta seringii pentru numărul lotului și data de expirare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**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**

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.  
Via Complutense, 140 Alcalá de Henares,  
28805 Madrid, Spania

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

5348/2013/01-02-03-04

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

A se vedea eticheta seringii pentru numărul lotului și data de expirare.

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

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**Zibor 3500 UI/0,2 ml soluție injectabilă**  
Bemiparină sodică

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

Seringă

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

Zibor 3500 UI/0,2 ml soluție injectabilă  
Bemiparină sodică  
Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

0,2 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.