

Zibor 2500 UI/0,2 ml soluție injectabilă
Bemiparină sodică

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zibor 2500 UI/0,2 ml soluție injectabilă
Bemiparină sodică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Bemiparină sodică 2 500 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.
Via Complutense, 140 –Alcalá de Henares
28805 Madrid, Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5407/2013/01-02-03-04

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 2500

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 2500 UI/0,2 ml soluție injectabilă
Bemiparină sodică

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Folie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zibor 2500 UI/0,2 ml soluție injectabilă
Bemiparină sodică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Bemiparină sodică 2 500 UI anti factor Xa

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile pentru 0,2 ml soluție injectabilă

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
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

5407/2013/01-02-03-04

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 2500 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 2500 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.