

**Meropenem Kabi 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă**  
**Meropenem Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă**  
Meropenem

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

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Meropenem Kabi 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă  
Meropenem Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă  
Meropenem

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

Fiecare flacon conține meropenem trihidrat echivalent cu meropenem anhidru 500 mg.  
Fiecare flacon conține meropenem trihidrat echivalent cu meropenem anhidru 1 g.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Carbonat de sodiu.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă.

*[Meropenem Kabi 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă]*

1 flacon a 20 ml  
10 flacoane a 20 ml  
1 flacon a 100 ml  
10 flacoane a 100 ml

*[Meropenem Kabi 1g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă]*

1 flacon a 20 ml  
10 flacoane a 20 ml  
1 flacon a 50 ml  
10 flacoane a 50 ml  
1 flacon a 100 ml  
10 flacoane a 100 ml

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.  
Numai pentru o singură 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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Citiți prospectul pentru informații privind perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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**

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.  
Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, România

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

*[Meropenem Kabi 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă:]*

5824/2013/01 - Un flacon a 20 ml, conținând 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

5824/2013/02 - 10 flacoane a 20 ml, conținând 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

5824/2013/03 - Un flacon a 100 ml, conținând 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

5824/2013/04 - 10 flacoane a 100 ml, conținând 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

*[Meropenem Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă:]*

5825/2013/01 - Un flacon a 20 ml, conținând 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

5825/2013/02 - 10 flacoane a 20 ml, conținând 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

5825/2013/03 - Un flacon a 50 ml, conținând 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

5825/2013/04 - 10 flacoane a 50 ml, conținând 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

5825/2013/05 - Un flacon a 100 ml, conținând 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

5825/2013/06 - 10 flacoane a 100 ml, conținând 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor 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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 5824/2013/01-02-03-04  
5825/2013/01-02-03-04-05-06

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Meropenem Kabi 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă**  
**Meropenem Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă**  
Meropenem

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

Etichetă de flacon (20 ml, 50 ml și 100 ml)

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Meropenem Kabi 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă  
Meropenem Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă  
Meropenem

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

Meropenem trihidrat echivalent cu meropenem anhidru 500 mg.  
Meropenem trihidrat echivalent cu meropenem anhidru 1 g.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Carbonat de sodiu.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă.

*[Meropenem Kabi 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă:]*

20 ml  
100 ml

*[Meropenem Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă:]*

20 ml  
50 ml  
100 ml

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

Administrare intravenoasă.  
Numai pentru o singură utilizare.  
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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Citiți prospectul pentru informații privind perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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**

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.  
Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, România

#### **12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[Meropenem Kabi 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă:]

5824/2013/01 - Un flacon a 20 ml, conținând 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

5824/2013/02 - 10 flacoane a 20 ml, conținând 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

5824/2013/03 - Un flacon a 100 ml, conținând 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

5824/2013/04 - 10 flacoane a 100 ml, conținând 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

[Meropenem Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă:]

5825/2013/01 - Un flacon a 20 ml, conținând 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

5825/2013/02 - 10 flacoane a 20 ml, conținând 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

5825/2013/03 - Un flacon a 50 ml, conținând 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

5825/2013/04 - 10 flacoane a 50 ml, conținând 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

5825/2013/05 - Un flacon a 100 ml, conținând 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

5825/2013/06 - 10 flacoane a 100 ml, conținând 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informațiilor în Braille.