

**Albiomin 200 g/l, soluție perfuzabilă**  
Albumină umană

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

**ALBIOMIN 200 g/l, cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Albiomin 200 g/l soluție perfuzabilă  
Albumină umană

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

Proteine totale: 200 g/l

Fiecare flacon de 50 ml conține 10 g proteine din plasmă umană din care cel puțin 96% albumină umană.  
Fiecare flacon de 100 ml conține 20 g proteine din plasmă umană din care cel puțin 96% albumină umană.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Caprilat de sodiu, clorură de sodiu, N-acetiltriptofanat, apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

Flacon de 50 ml  
Flacon de 100 ml

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

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Conținutul flaconului trebuie utilizat imediat după deschidere.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.  
A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

**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**

Biotest Pharma GmbH  
63303 Dreieich  
Germania

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

6151/2014/01 – ambalaj cu un flacon a 50 ml  
6151/2014/02 – ambalaj cu un flacon a 100 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

&lt;Justificare acceptată privind neincluderea informației în Braille&gt;

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

&lt;cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.&gt;

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

PC: {număr} [cod medicament]  
SN: {număr} [număr de serie]

**Albiomin 200 g/l, soluție perfuzabilă**  
Albumină umană**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Albiomin 200 g/l, flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Albiomin 200 g/l soluție perfuzabilă  
Albumină umană**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Proteine totale 200 g/l

Fiecare flacon de 50 ml conține 10 g proteine din plasmă umană, din care cel puțin 96% reprezintă albumină umană.

Fiecare flacon de 100 ml conține 20 g proteine din plasma umană, din care cel puțin 96% reprezintă albumină umană.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Caprilat de sodiu, clorură de sodiu, N-acetiltriptofanat, apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Soluție perfuzabilă  
50 ml  
100 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Conținutul flaconului trebuie utilizat imediat după deschidere.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.  
A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

**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**

Biotest Pharma GmbH  
63303 Dreieich  
Germania

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

6151/2014/01 – flacon a 50 ml  
6151/2014/02 – flacon a 100 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**