

**Genotropin 16 UI/ml (5,3 mg/ml) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
somatotropină****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cutie (cartuș bicameral multidoză)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Genotropin 16 UI/ml (5,3 mg/ml) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
somatotropină

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

Fiecare cartuș conține somatotropină 5,3 mg. După reconstituire, concentrația soluției este 5,3 mg/ml.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Glicină (E 640), manitol (E 421), dihidrogenofosfat de sodiu anhidru (E 339), hidrogenofosfat disodic anhidru sub formă de dodecahidrat (E 339), meta-crezol, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

1 cartuș bicameral multidoză  
5 cartușe bicamerale multidoză

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

Administrare subcutanată. A se citi prospectul înainte de utilizare.  
A nu se agita puternic în timpul dizolvării. Pentru utilizare în stiloul injector (pen) Genotropin Pen.

**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**

Înainte de reconstituire: A se păstra în cutie pentru a fi protejat de lumină. A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

După reconstituire: A se păstra în cutie pentru a fi protejat de lumină. A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. Soluția reconstituită poate fi păstrată timp de 4 săptămâni.

A se vedea prospectul pentru informații privind păstrarea.

**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**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgia

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

7081/2014/01  
7081/2014/02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

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

Genotropin 5,3 mg

**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:

**Genotropin 16 UI/ml (5,3 mg/ml) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
somatotropină**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
Etichetă cartuș (cartuș bicameral multidoză)**

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

Genotropin 16 UI/ml (5,3 mg/ml) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
somatotropină  
Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

5,3 mg/1 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

{Sigla Pfizer}

**Genotropin 16 UI/ml (5,3 mg/ml) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
somatotropină****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
Cutie (stilou injector preumplut Go Quick)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Genotropin 16 UI/ml (5,3 mg/ml) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
somatotropină

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

Cartușul din stilou conține somatotropină 5,3 mg. După reconstituire, concentrația soluției este 5,3 mg/ml.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Glicină (E 640), manitol (E 421), dihidrogenofosfat de sodiu anhidru (E 339), hidrogenofosfat disodic anhidru sub formă de dodecahidrat (E 339), meta-crezol, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

1 stilou injector (pen) preumplut GoQuick  
5 stilouri injectoare (pen) preumplute GoQuick

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

Administrare subcutanată. A se citi prospectul înainte de utilizare.  
A nu se agita puternic în timpul dizolvării.

**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**

Înainte de reconstituire: A se păstra stiloul injector în cutie pentru a fi protejat de lumină. A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

După reconstituire: A se păstra în cutie pentru a fi protejat de lumină. A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. Soluția reconstituită poate fi păstrată timp de 4 săptămâni.

A se vedea prospectul pentru informații privind păstrarea.

**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**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgia

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

7081/2014/03  
7081/2014/04

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

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

Genotropin 5.3 mg GoQuick

**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:

**Genotropin 16 UI/ml (5,3 mg/ml) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
somatotropină**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
Etichetă stilou (stilou injector (pen) preumplut GoQuick)**

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

Genotropin 16 UI/ml (5,3 mg/ml) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
somatotropină  
Stilou injector (pen) preumplut GoQuick  
Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

5,3 mg/1 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

{Sigla Pfizer}