

**Hepatect CP 50 UI/ml soluție perfuzabilă**  
Imunoglobulină umană anti-hepatită B

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie pentru flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Hepatect CP 50 UI/ml soluție perfuzabilă  
Imunoglobulină umană anti-hepatită B

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

1 ml de soluție perfuzabilă conține:  
Proteine din plasma umană 50 mg  
din care imunoglobulină G  $\geq 96\%$   
Conținut în anticorpi HBs 50 UI  
Distribuția subclaselor IgG: 59% IgG<sub>1</sub>, 35% IgG<sub>2</sub>, 3% IgG<sub>3</sub> și 3% IgG<sub>4</sub>.  
Conținut IgA  $\leq 2000$  micrograme/ml.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Glicină, apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă  
1 flacon a 2 ml conținând 100 UI  
1 flacon a 10 ml conținând 500 UI  
1 flacon a 40 ml conținând 2000 UI  
1 flacon a 100 ml conținând 5000 UI

**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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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**

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină  
A se păstra la frigider. 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**

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich  
Germania

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

7349/2015/01 (2 ml)  
7349/2015/02 (10 ml)  
7349/2015/03 (40 ml)  
7349/2015/04 (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**

{Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației 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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

**Hepatect CP 50 UI/ml soluție perfuzabilă**  
Imunoglobulină umană anti-hepatită B

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

**Eticheta de flacon a 2 ml, 10 ml**

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

Hepatect CP 50 UI/ml soluție perfuzabilă  
Imunoglobulină umană anti-hepatită B

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

2 ml 100 UI  
10 ml 500 UI

**6. ALTE INFORMAȚII**

{Sigla Biotest Pharma GmbH}

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină  
A se păstra la frigider. A nu se congela.

**Hepatect CP 50 UI/ml soluție perfuzabilă**  
Imunoglobulină umană anti-hepatită B

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Eticheta de flacon a 40 ml, 100 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Hepatect CP 50 UI/ml soluție perfuzabilă  
Imunoglobulină umană anti-hepatită B

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

1 ml de soluție perfuzabilă conține:  
Proteine din plasma umană   50 mg  
din care imunoglobulină G   ≥ 96%  
Conținut în anticorpi HBs 50 UI  
Conținut IgA ≤ 2000 micrograme/ml.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Glicină, apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă  
40 ml 2000 UI  
100 ml 5000 UI

**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 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**

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină  
A se păstra la frigider. 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**

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich  
Germania

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

7349/2015/03 (40 ml)  
7349/2015/04 (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**