

INFORMATII PRIVIND ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR SAU ACOLO UNDE NU EXISTĂ AMBALAJ SECUNDAR, PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Hepa - Merz concentrat pentru solutie perfuzabila 0,5 g/ml
L-ornitina-L-aspartat

2. DECLARAREA SUBSTANTEI (LOR) ACTIVE

10 ml concentrat pentru solutie perfuzabila contin L-ornitina-L-aspartat 5 g.

3. LISTA EXCIPIENTILOR

Apa pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICA SI CONTINUTUL

Concentrat pentru solutie perfuzabila
10 fiole

5. MODUL SI CALEA (CAILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasa

6. ATENTIONARE SPECIALA PRIVIND FAPTUL CA MEDICAMENTUL NU TREBUIE PASTRAT LA INDEMANA SI VEDEREA COPIILOR

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

7. ALTA (E) ATENTIONARE (ARI) SPECIALA (E), DACA ESTE (SUNT) NECESARA (E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP (Luna/an)

9. CONDITII SPECIALE DE PASTRARE

În ambalajul original.

10. PRECAUTII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACA ESTE CAZUL

11. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA

Merz Pharmaceuticals GmbH,
Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt, Germania

12. NUMARUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA

7377/2006

13. SERIA DE FABRICATIE

Lot.

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe baza de prescriptie medicala P-RF

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FIOLĂ

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI SI CALEA (CAILE) DE ADMINISTRARE

Hepa - Merz concentrat pentru solutie perfuzabila 0,5 g/ml
L-ornitina-L-aspartat

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasa

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICATIE

Serie/Lot:

5. CONTINUTUL PE MASA, PE VOLUM SAU UNITATEA DE DOZA

10 ml concentrat pentru solutie perfuzabila