

**GRAFALON concentrat pentru soluție perfuzabilă 20 mg/ml**  
Imunoglobulină de iepure anti-limfocite T umane

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

GRAFALON concentrat pentru soluție perfuzabilă 20 mg/ml  
Imunoglobulină de iepure anti-limfocite T umane

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

Fiecare ml de concentrat conține 20 mg imunoglobulină de iepure anti-limfocite T umane.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Dihidrogen fosfat de sodiu dihidrat, acid fosforic (85%), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

1x5 ml  
10x5 ml

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Pentru utilizare intravenoasă, după diluare cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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 la frigider (2°C – 8°C). A se ține flaconul în cutie 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**Neovii Biotech GmbH  
Am Haag 6+7, 82166 Gräfelfing,  
Germania**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7711/2015/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII 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}

SN: {număr}

**GRAFALON concentrat pentru soluție perfuzabilă 20 mg/ml**  
Imunoglobulină de iepure anti-limfocite T umane

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

**Etichetă de flacon**

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

GRAFALON concentrat pentru soluție perfuzabilă 20 mg/ml  
Imunoglobulină de iepure anti-limfocite T umane  
Administrare intravenoasă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare intravenoasă, după diluare cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

[Neovii Biotech GmbH]