

**Ultravist 370 soluție injectabilă**  
Iopromid

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

Ultravist 370 soluție injectabilă  
Iopromid

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

Un mililitru Ultravist 370 conține iopromid 769 mg (echivalent la 370 mg iod).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Edetat de calciu sodic, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), trometamol, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

1 flacon cu 50 ml  
1 flacon cu 100 ml  
1 flacon cu 200 ml  
1 flacon cu 500 ml

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

Administrare intravenoasă/intraarterială/intraarticulară  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

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 în ambalajul original, ferit 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**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen, Germania

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8028/2015/01 - ambalaj cu 1 flacon cu 50 ml  
8028/2015/02 - ambalaj cu 1 flacon cu 100 ml  
8028/2015/03 - ambalaj cu 1 flacon cu 200 ml  
8028/2015/04 - ambalaj cu 1 flacon cu 500 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille

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

<cod de bare bidimensional care conține identificator unic.>

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

PC:  
SN:  
NN:

**Ultravist 370 soluție injectabilă**  
Iopromid

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

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

Ultravist 370 soluție injectabilă  
Iopromid  
Administrare intravenoasă/intraarterială/intraarticulară

**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**

769 mg/ml iopromid (echivalent a 370 mg iod)

50 ml  
100 ml  
200 ml  
500 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

{sigla Bayer}

<Etichetă adezivă care detaliază numele produsului, conținutul pe volum și numărul lotului.>

Ultravist 370 soluție injectabilă  
769 mg/ml iopromid (echivalent a 370 mg iod)

Lot