

**MONTEK 10-40 GBq generator de radionuclizi**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI  
AMBALAJUL PRIMAR  
Generator de radionuclizi**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MONTEK 10-40 GBq Generator de radionuclizi

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

Izotopul mamă este:  
(<sup>99</sup>Mo) molibdat de sodiu 10-40 GBq/generator  
(fără transportator adăugat) la data de referință a activității

Izotopul fiică este:  
(<sup>99m</sup>Tc) pertechnetat de sodiu 8,3-33,9 GBq

Activitatea generatorului:

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Oxid de aluminiu  
Trioxid de molibden  
Hidroxid de sodiu  
Peroxid de hidrogen 30 %  
Hidroxid de sodiu 1 M (ajustarea pH-ului)  
Acid clorhidric 4 M (ajustarea pH-ului)  
Acid clorhidric 1 M (ajustarea pH-ului)  
Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă  
Apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Generator de radionuclizi

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

Administrare intravenoasă.  
Administrare oftalmică.  
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 îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Atenție! Material radioactiv



**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: ZZ/LL/AAAA  
Data fabricației:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C în ambalajul original.  
A nu se congela.  
Păstrarea trebuie să fie în conformitate cu reglementările naționale pentru materiale radioactive.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.  
După dezintegrarea radioactivității nu există precauții speciale pentru eliminarea deșeurilor.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ȘI LOCUL DE FABRICAȚIE**

Monrol Europe S.R.L.  
Pantelimon, str. Grădinarilor, nr.1, județul ILFOV  
România

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

8901/2016/01- ambalaj cu generator de radionuclizi

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**MONTEK 10-40 GBq generator de radionuclizi**

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

**Cutie**

**Eticheta flaconului de evacuare (flacon preinscripționat)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Flacon de evacuare 20 ml  
Steril, apirogen

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

---

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

---

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

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

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

----

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT)  
NECESARĂ(E)**

A se utiliza cu MONTEK 10-40 GBq Generator de radionuclizi

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**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 ȘI LOCUL DE FABRICAȚIE**

Monrol Europe S.R.L.  
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1, jud. Ilfov  
România

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

8901/2016/01- flacon de evacuare

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**MONTEK 10-40 GBq generator de radionuclizi**

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

**Etichetă pentru a fi aplicată pe flaconul de evacuare înainte de eluție**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) soluție

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

---

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

---

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

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

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

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**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 ȘI LOCUL DE FABRICAȚIE**

Monrol Europe S.R.L.  
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1, jud. Ilfov  
România

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

8901/2016/01- flaconul de evacuare înainte de eluție

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Eluție data și ora:  
Nr. serie generator:  
Eluat de:

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

---

**MONTEK 10-40 GBq generator de radionuclizi****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Etichetă pentru a fi aplicată pe protecția flaconului de evacuare după eluție

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) soluție**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE****3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL****5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravenoasă  
Administrare oftalmică**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR****7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: data și ora

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**A se păstra la temperaturi sub 25°C.  
A se păstra în protecția de plumb.



**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 ȘI LOCUL DE FABRICAȚIE**

Monrol Europe S.R.L.  
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1, jud. Ilfov  
România

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

8901/2016/01 - flaconului de evacuare după eluție

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

---

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Eluție data și ora:  
Nr. serie generator:  
Radioactivitatea eluatului .....MBq.....ml:  
Eluat de:

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

---

**MONTEK 10-40 GBq generator de radionuclizi****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie cu 5 flacoane cu 5 ml clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă  
Eticheta flaconului

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă 5 ml  
Steril, apirogen

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

---

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

---

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL****5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE****6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

----

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se utiliza cu MONTEK 10-40 GBq Generator de radionuclizi

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP.: ZZ/LL/AAAA

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**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**

Monrol Europe S.R.L.  
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1, jud. Ilfov  
România

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

8901/2016/01 – flacon cu clorură de sodiu a câte 5 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

---

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

---

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**MONTEK 10-40 GBq generator de radionuclizi****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI  
AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie cu 5 flacoane cu 10 ml clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă  
Eticheta flaconului

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă 10 ml  
Steril, apirogen

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

---

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

---

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL****5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE****6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU  
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

----

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT)  
NECESARĂ(E)**

A se utiliza cu MONTEK 10-40 GBq Generator de radionuclizi

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: ZZ/LL/AAAA

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**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 ȘI LOCUL DE FABRICAȚIE**

Monrol Europe S.R.L.  
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1, jud. Ilfov  
România

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

8901/2016/01 – flacon cu clorură de sodiu a câte 10 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

---

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

---

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**