

**Zemplar 5 micrograme/ml soluție injectabilă
paricalcitol****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****FIOLĂ ȘI FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zemplar 5 micrograme/ml soluție injectabilă
paricalcitol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml soluție injectabilă conține paricalcitol 5 micrograme.

Fiecare fiolă de 1 ml conține paricalcitol 5 micrograme
Fiecare fiolă de 2 ml conține paricalcitol 10 micrograme

Fiecare flacon de 1 ml conține paricalcitol 5 micrograme
Fiecare flacon de 2 ml conține paricalcitol 10 micrograme

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Etanol (20% v/v)
Propilenglicol
Apă pentru preparate injectabile.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
5 fiole a 1 ml
5 fiole a 2 ml

5 flacoane a 1 ml
5 flacoane a 2 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru utilizare unică. Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

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**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**

ABBVIE SPAIN S.L.U.

Avenida de Burgos 91,

28050 Madrid, Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9420/2016/01-04

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE 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
SN
NN

**Zemplar 5 micrograme/ml soluție injectabilă
paricalcitol**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE MICI
ETICHETĂ
FIOLĂ ȘI FLACON**

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

Zemplar 5 micrograme/ml soluție injectabilă
paricalcitol
IV

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 mcg/ml

6. ALTE INFORMAȚII