

**ETICHETARE ARMONIZATĂ, TEXT COMPLET/SIMPLIFICAT**

Textul care poate fi omis pentru varianta simplificată a ambalajului este marcat în gri închis.  
Textul care poate fi omis în ambele cazuri (etichetare completă/simplificată) este marcat în gri deschis.

**Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă**

sugammadex

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PENTRU FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă

sugammadex

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

1 ml soluție injectabilă conține sugammadex 100 mg (sub formă de sugammadex sodic).

Fiecare flacon de 2 ml conține sugammadex 200 mg (sub formă de sugammadex sodic).  
200 mg/2 mlFiecare flacon de 5 ml conține sugammadex 500 mg (sub formă de sugammadex sodic).  
500 mg/5 ml**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Excipienți: hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile.  
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

10 flacoane  
200 mg/2 ml

1 sau 10 flacoane  
500 mg/5 ml

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

Administrare intravenoasă.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

#### **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  
A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului după prima deschidere și după diluare.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela. A se păstra flaconul în ambalajul original 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**

Orice porțiune din soluția neutilizată trebuie aruncată.

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București  
România

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

16362/2025/01 – ambalaj cu 10 flacoane a 2 ml

16362/2025/02 – ambalaj cu 10 flacoane a 5 ml

16362/2025/03 – ambalaj cu 1 flacon a 5 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea 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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

[Se va completa la nivel național]

**Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă**

sugammadex

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

**ETICHETĂ PENTRU FLACON**

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

Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă  
sugammadex  
IV

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

200 mg / 2 ml  
500 mg / 5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**