

**Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
clorhidrat de ropivacaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**CUTIE CU 5 PUNGI a 100 ml**  
**CUTIE CU 10 PUNGI a 100 ml**  
**CUTIE CU 50 PUNGI a 100 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
clorhidrat de ropivacaină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**1 ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de ropivacaină monohidrat, echivalent cu clorhidrat de ropivacaină 2 mg.  
Fiecare pungă a 100 ml conține clorhidrat de ropivacaină 200 mg.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

5 pungi x 100 ml  
10 pungi x 100 ml  
20 pungi x 100 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare perineurală și epidurală.  
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 deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

A se arunca orice soluție neutilizată imediat după prima utilizare.

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

Infomed Fluids Srl  
Bulevardul Theodor Pallady  
Nr. 50, Sector 3  
București, 032266  
România

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

16421/2026/01 – ambalaj cu 5 pungi a câte 100 ml

16421/2026/02 -ambalaj cu 10 pungi a câte 100 ml

16421/2026/03 -ambalaj cu 20 pungi a câte 100 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ 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

**Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
clorhidrat de ropivacaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**CUTIE CU 5 PUNGI a 200 ml**  
**CUTIE CU 10 PUNGI a 200 ml**  
**CUTIE CU 50 PUNGI a 200 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
clorhidrat de ropivacaină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**1 ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de ropivacaină monohidrat, echivalent cu clorhidrat de ropivacaină 2 mg.  
Fiecare pungă a 200 ml conține clorhidrat de ropivacaină 400 mg.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.

5 pungi x 200 ml  
10 pungi x 200 ml  
20 pungi x 200 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare perineurală și epidurală.  
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 deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

A se arunca orice soluție neutilizată imediat după prima utilizare.

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

Infomed Fluids Srl  
Bulevardul Theodor Pallady  
Nr. 50, Sector 3  
București, 032266  
România

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

16421/2026/04 - ambalaj cu 5 pungi a câte 200 ml  
16421/2026/05 - ambalaj cu 10 pungi a câte 200 ml  
16421/2026/06 - ambalaj cu 20 pungi a câte 200 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-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  
SN

**Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
clorhidrat de ropivacaină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**CUTIE CU 5 PUNGI a 500 ml**  
**CUTIE CU 10 PUNGI a 500 ml**  
**CUTIE CU 50 PUNGI a 500 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
clorhidrat de ropivacaină

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

1 ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de ropivacaină monohidrat, echivalent cu clorhidrat de ropivacaină 2 mg.  
Fiecare pungă a 500 ml conține clorhidrat de ropivacaină 1000 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.

5 pungi x 500 ml  
10 pungi x 500 ml  
20 pungi x 500 ml

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

Administrare perineurală și epidurală.  
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 deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

A se arunca orice soluție neutilizată imediat după prima utilizare.

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

Infomed Fluids Srl  
Bulevardul Theodor Pallady  
Nr. 50, Sector 3  
București, 032266  
România

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

16421/2026/07 - ambalaj cu 5 pungi a câte 500 ml  
16421/2026/08 - ambalaj cu 10 pungi a câte 500 ml  
16421/2026/09 - ambalaj cu 20 pungi a câte 500 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ 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

**Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
clorhidrat de ropivacaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**PUNGĂ A 100 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
clorhidrat de ropivacaină

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

1 ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de ropivacaină monohidrat echivalent cu clorhidrat de ropivacaină 2 mg.  
Fiecare pungă a 100 ml conține clorhidrat de ropivacaină 200 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

100 ml

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

Administrare perineurală și epidurală.  
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 deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

A se arunca orice soluție neutilizată imediat după prima utilizare

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

Infomed Fluids Srl  
Bulevardul Theodor Pallady  
Nr. 50, Sector 3  
București, 032266  
România

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

16421/2026/01 – parte a unui ambalaj cu 5 pungi a câte 100 ml  
16421/2026/02 - parte a unui ambalaj cu 10 pungi a câte 100 ml  
16421/2026/03 - parte a unui ambalaj cu 20 pungi a câte 100 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ 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**

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

**Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
clorhidrat de ropivacaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**PUNGĂ A 200 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
clorhidrat de ropivacaină

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

1 ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de ropivacaină monohidrat, echivalent cu clorhidrat de ropivacaină 2 mg.  
Fiecare pungă a 200 ml conține clorhidrat de ropivacaină 400 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.

200 ml

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

Administrare perineurală și epidurală.  
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 deschidere.

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

A se arunca orice soluție neutilizată imediat după prima utilizare

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

Infomed Fluids Srl  
Bulevardul Theodor Pallady  
Nr. 50, Sector 3  
București, 032266  
România

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

16421/2026/04 - parte a unui ambalaj cu 5 pungi a câte 200 ml  
16421/2026/05 - parte a unui ambalaj cu 10 pungi a câte 200 ml  
16421/2026/06 - parte a unui ambalaj cu 20 pungi a câte 200 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ 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****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
clorhidrat de ropivacaină**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR  
PUNGĂ A 500 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
clorhidrat de ropivacaină

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

1 ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de ropivacaină monohidrat, echivalent cu clorhidrat de ropivacaină 2 mg.  
Fiecare pungă a 500 ml conține clorhidrat de ropivacaină 1000 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.

500 ml

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

Administrare perineurală și epidurală.  
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 deschidere

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

A se arunca orice soluție neutilizată imediat după prima utilizare

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

Infomed Fluids Srl  
Bulevardul Theodor Pallady  
Nr. 50, Sector 3  
București, 032266  
România

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

16421/2026/07 - parte a unui ambalaj cu 5 pungi a câte 500 ml  
16421/2026/08 - parte a unui ambalaj cu 10 pungi a câte 500 ml  
16421/2026/09 - parte a unui ambalaj cu 20 pungi a câte 500 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ 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**

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