

**Oxaliplatină AqVida 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
oxaliplatină**

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

Cutie din carton

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxaliplatină AqVida 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

oxaliplatină

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

1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține 5 mg oxaliplatină.

10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin 50 mg oxaliplatină.

20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin 100 mg oxaliplatină.

40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin 200 mg oxaliplatină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

50 mg/10 ml

100 mg/20 ml

200 mg/40 ml

1 flacon

2 flacoane

3 flacoane

5 flacoane

10 flacoane

20 flacoane

50 flacoane

100 flacoane

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

Administrare intravenoasă după diluare.  
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)**

Medicament citotoxic  
Femeile gravide trebuie să evite manipularea agenților citotoxici.  
În cazul contactului cu pielea, mucoasele, se spală imediat cu apă.  
A nu se administra nediluat.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela.  
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

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

Numai pentru o singură utilizare. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale referitoare la medicamentele citotoxice.

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

AqVida GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Str. 89  
20355 Hamburg  
Germania

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

16545/2026/01 – cutie cu 1 flacon a 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/02 – cutie cu 2 flacon a 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/03 – cutie cu 3 flacon a 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/04 – cutie cu 5 flacon a 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/05 – cutie cu 10 flacon a 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/06 – cutie cu 20 flacon a 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/07 – cutie cu 50 flacon a 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/08 – cutie cu 100 flacon a 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

16545/2026/09 – cutie cu 1 flacon a 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/10 – cutie cu 2 flacon a 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/11 – cutie cu 3 flacon a 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/12 – cutie cu 5 flacon a 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/13 – cutie cu 10 flacon a 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/14 – cutie cu 20 flacon a 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/15 – cutie cu 50 flacon a 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/16 – cutie cu 100 flacon a 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

16545/2026/17 – cutie cu 1 flacon a 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/18 – cutie cu 2 flacon a 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/19 – cutie cu 3 flacon a 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/20 – cutie cu 5 flacon a 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/21 – cutie cu 10 flacon a 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/22 – cutie cu 20 flacon a 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/23 – cutie cu 50 flacon a 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/24 – cutie cu 100 flacon a 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

### **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  
NN

**Oxaliplatină AqVida 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
oxaliplatină

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

**ETICHETĂ DE FLACON (Pentru flacoane a 50 mg/10 ml, 100 mg/20 ml)**

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

Oxaliplatină AqVida 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
oxaliplatină  
Numai pentru administrare intravenoasă.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă după diluare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

50 mg/10 ml  
100 mg/20 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Medicament citotoxic  
A nu se administra nediluat.

**Oxaliplatină AqVida 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
oxaliplatină**

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

**ETICHETĂ PENTRU FLACON (Pentru 200 mg/40 ml)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxaliplatină AqVida 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
oxaliplatină

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

1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține 5 mg oxaliplatină.  
40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin 200 mg oxaliplatină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

200 mg/40 ml

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

Administrare intravenoasă după diluare.  
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)**

Medicament citotoxic. Manipulați cu precauție. Poate provoca malformații congenitale.  
Femeile gravide trebui să evite manipularea agenților citotoxici.  
În cazul contactului cu pielea, mucoasele, se spală imediat cu apă.  
A nu se administra nediluat.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela.  
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

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

Numai pentru o singură utilizare. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale referitoare la medicamentele citotoxice.

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

AqVida GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Str. 89  
20355 Hamburg  
Germania

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

16545/2026/17 – cutie cu 1 flacon a 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/18 – cutie cu 2 flacon a 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/19 – cutie cu 3 flacon a 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/20 – cutie cu 5 flacon a 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/21 – cutie cu 10 flacon a 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/22 – cutie cu 20 flacon a 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/23 – cutie cu 50 flacon a 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
16545/2026/24 – cutie cu 100 flacon a 40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

**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  
NN