

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11403/2019/01

Anexa 3

11404/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09

11405/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Informații privind etichetarea

OMNIPAQUE 240 mg I/ml soluție injectabilă

OMNIPAQUE 300 mg I/ml soluție injectabilă

OMNIPAQUE 350 mg I/ml soluție injectabilă

Iohexol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OMNIPAQUE 240 mg I/ml soluție injectabilă

OMNIPAQUE 300 mg I/ml soluție injectabilă

OMNIPAQUE 350 mg I/ml soluție injectabilă

Iohexol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține iohexol 518 mg corespunzător la iod 240 mg.

1 ml soluție injectabilă conține iohexol 647 mg corespunzător la iod 300 mg.

1 ml soluție injectabilă conține iohexol 755 mg corespunzător la iod 350 mg.

3. LISTA DE EXCIPIENȚI

Trometamol, edetat disodic monocalcic, acid clorhidric 5M, apă pentru preparate injectabile până la 1 ml

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

<Omnipaque 240 mgI/ml>

<Flacon din sticlă>

10 x 50 ml

<Omnipaque 300 mgI/ml>

<Flacon din sticlă>

10 x 10 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

6 x 200 ml

<Flacon din polipropilenă>

10 x 10 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml
6 x 200 ml
6 x 500 ml

<Omnipaque 350 mg/ml>

<Flacon din sticlă>

10 x 10 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
6 x 200 ml

<Flacon din polipropilenă>

10 x 10 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
6 x 200 ml
6 x 500 ml
10 x 200 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravasculară, intratecală și intracavitară.
Soluția injectabilă dintr-un flacon se administrează la un singur pacient.
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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.
Flacoanele se păstrează în cutie până la utilizare.

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

Soluția neutilizată se aruncă.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GE Healthcare AS

Nycoveien 1
0485 Oslo, Norvegia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Omnipaque 240 mg/ml>

<Flacon din sticlă>

11403/2019/01 – ambalaj 10 x 50 ml

<Omnipaque 300 mg/ml>

<Flacon din sticlă>

11404/2019/01 - ambalaj 10 x 10 ml

11404/2019/02 – ambalaj 10 x 50 ml

11404/2019/03 – ambalaj 10 x 100 ml

11404/2019/04 – ambalaj 6 x 200 ml

<Flacon din polipropilenă>

11404/2019/05 – ambalaj 10 x 10 ml

11404/2019/06 – ambalaj 10 x 50 ml

11404/2019/07 – ambalaj 10 x 100 ml

11404/2019/08 – ambalaj 6 x 200 ml

11404/2019/09 – ambalaj 6 x 500 ml

<Omnipaque 350 mg/ml>

<Flacon din sticlă>

11405/2019/01 – ambalaj 10 x 10 ml

11405/2019/02 – ambalaj 10 x 50 ml

11405/2019/03 – ambalaj 10 x 100 ml

11405/2019/04 – ambalaj 6 x 200 ml

<Flacon din polipropilenă>

11405/2019/05 – ambalaj 10 x 10 ml

11405/2019/06 – ambalaj 10 x 50 ml

11405/2019/07 – ambalaj 10 x 100 ml

11405/2019/08 – ambalaj 6 x 200 ml

11405/2019/09 – ambalaj 6 x 500 ml

11405/2019/10 – ambalaj 10 x 200 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală S.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11403/2019/01

Anexa 3

11404/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09

11405/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Informații privind etichetarea

OMNIPAQUE 240 mg I/ml soluție injectabilă

OMNIPAQUE 300 mg I/ml soluție injectabilă

OMNIPAQUE 350 mg I/ml soluție injectabilă

Iohexol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE

Eticheta flaconului din sticlă Eticheta flaconului din polipropilenă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OMNIPAQUE 240 mg I/ml soluție injectabilă

OMNIPAQUE 300 mg I/ml soluție injectabilă

OMNIPAQUE 350 mg I/ml soluție injectabilă

Iohexol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține iohexol 518 mg corespunzător la iod 240 mg.

1 ml soluție injectabilă conține iohexol 647 mg corespunzător la iod 300 mg.

1 ml soluție injectabilă conține iohexol 755 mg corespunzător la iod 350 mg.

3. LISTA DE EXCIPIENȚI

Trometamol, edetat disodic monocalcic, acid clorhidric 5M, apă pentru preparate injectabile până la 1 ml

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

<Omnipaque 240 mgI/ml>

<Flacon din sticlă>

50 ml

<Omnipaque 300 mgI/ml>

<Flacon din sticlă>

10 ml

50 ml

100 ml

200 ml

<Flacon din polipropilenă>

10 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

<Omnipaque 350 mgI/ml>

<Flacon din sticlă>

10 ml

50 ml

100 ml

200 ml

<Flacon din polipropilenă>

10 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravasculară, intratecală și intracavitară.

Soluția injectabilă dintr-un flacon se administrează la un singur pacient.

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) NECESAR(E)

Mediu de contrast pentru raze X.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

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

Soluția neutilizată se aruncă.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo, Norvegia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Omnipaque 240 mgI/ml>

<Flacon din sticlă>

11403/2019/01 – ambalaj 10 x 50 ml

<Omnipaque 300 mgI/ml>

<Flacon din sticlă>

11404/2019/01 - ambalaj 10 x 10 ml

11404/2019/02 – ambalaj 10 x 50 ml

11404/2019/03 – ambalaj 10 x 100 ml

11404/2019/04 – ambalaj 6 x 200 ml

<Flacon din polipropilenă>

11404/2019/05 – ambalaj 10 x 10 ml

11404/2019/06 – ambalaj 10 x 50 ml

11404/2019/07 – ambalaj 10 x 100 ml

11404/2019/08 – ambalaj 6 x 200 ml

11404/2019/09 – ambalaj 6 x 500 ml

<Omnipaque 350 mgI/ml>

<Flacon din sticlă>

11405/2019/01 – ambalaj 10 x 10 ml

11405/2019/02 – ambalaj 10 x 50 ml

11405/2019/03 – ambalaj 10 x 100 ml

11405/2019/04 – ambalaj 6 x 200 ml

<Flacon din polipropilenă>

11405/2019/05 – ambalaj 10 x 10 ml

11405/2019/06 – ambalaj 10 x 50 ml

11405/2019/07 – ambalaj 10 x 100 ml

11405/2019/08 – ambalaj 6 x 200 ml

11405/2019/09 – ambalaj 6 x 500 ml

11405/2019/10 – ambalaj 10 x 200 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>