

**Diafer 50 mg/ml soluție injectabilă**  
derisomaltoză ferică**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu fiole a 2 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Diafer 50 mg/ml soluție injectabilă  
derisomaltoză ferică**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un mililitru de soluție conține fer 50 mg sub formă de complex de derisomaltoză ferică

O fiolă de 2 ml conține fer 100 mg sub formă de complex de derisomaltoză ferică

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

Dimensiunile ambalajului cu fiole:

1x2 ml  
5x2 ml  
10x2 ml  
25x 2ml**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:

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela

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

Pentru o singură utilizare

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

[logo/siglă]

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek, Danemarca

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

11647/2019/01 – ambalaj cu 1x2 ml

11647/2019/02 – ambalaj cu 5x2 ml

11647/2019/03 – ambalaj cu 10x2 ml

11647/2019/04 – ambalaj cu 25x 2ml

**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**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

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

PC: {număr}  
SN: {număr}  
NN: {număr}

**Diafer 50 mg/ml soluție injectabilă**  
derisomaltoză ferică

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

**Fiolă**

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

Diafer 50 mg/ml soluție injectabilă  
derisomaltoză ferică

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

i.v.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

2 ml = 100 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**

Pharmacosmos [logo/siglă]