

BOCOUTURE 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
BOCOUTURE 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

BOCOUTURE 50 unități sau 100 unități
CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BOCOUTURE 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
BOCOUTURE 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine, 50 unități
Un flacon conține neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine, 100 unități

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Albumină serică umană, sucroză (zahăr)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă
1 flacon
2 flacoane
3 flacoane
6 flacoane
Pentru ambalajele de tip mostră
<Mostra nu este de vânzare>
Pentru ambalajele de uz intraspitalicesc
<Ambalaj pentru uz clinic>
Pentru ambalajele multiple
Ambalaj multiplu: 2 cutii a câte 1 flacon
Ambalaj multiplu: 3 cutii a câte 1 flacon
Ambalaj multiplu: 6 cutii a câte 1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
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 nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

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

Eliminare: vă rugăm să citiți prospectul.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14164/2021/01 – ambalaj cu 1 flacon
14164/2021/02 – ambalaj cu 2 flacoane
14164/2021/03 – ambalaj cu 3 flacoane
14164/2021/04 – ambalaj cu 6 flacoane
14164/2021/05 - ambalaj multiplu: 2 cutii a câte 1 flacon
14164/2021/06 - ambalaj multiplu: 3 cutii a câte 1 flacon
14164/2021/07 - ambalaj multiplu: 6 cutii a câte 1 flacon

14165/2021/01 – ambalaj cu 1 flacon
14165/2021/02 – ambalaj cu 2 flacoane
14165/2021/03 – ambalaj cu 3 flacoane
14165/2021/04 – ambalaj cu 6 flacoane
14165/2021/05 - ambalaj multiplu: 2 cutii a câte 1 flacon
14165/2021/06 - ambalaj multiplu: 3 cutii a câte 1 flacon
14165/2021/07 - ambalaj multiplu: 6 cutii a câte 1 flacon

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:

BOCOUTURE 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
BOCOUTURE 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

BOCOUTURE 50 unități sau 100 unități
CUTIE (2 cutii a câte 1 flacon, 3 cutii a câte 1 flacon, 6 cutii a câte 1 flacon)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BOCOUTURE 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
BOCOUTURE 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine, 50 unități
Un flacon conține neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine, 100 unități

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Albumină serică umană, sucroză (zahăr)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă
1 flacon

Pentru ambalajele individuale incluse în ambalajul multiplu
1 flacon
Component al unui ambalaj multiplu
Nu poate fi vândut separat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
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 nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

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

Eliminare: vă rugăm să citiți prospectul.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14164/2021/05 – parte a unui ambalaj multiplu cu 2 cutii a câte 1 flacon
14164/2021/06 - parte a unui ambalaj multiplu cu 3 cutii a câte 1 flacon
14164/2021/07 - parte a unui ambalaj multiplu cu 6 cutii a câte 1 flacon

14165/2021/05 – parte a unui ambalaj multiplu cu 2 cutii a câte 1 flacon
14165/2021/06 - parte a unui ambalaj multiplu cu 3 cutii a câte 1 flacon
14165/2021/07 - parte a unui ambalaj multiplu cu 6 cutii a câte 1 flacon

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

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

BOCOUTURE 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
BOCOUTURE 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BOCOUTURE 50 unități sau 100 unități
ETICHETA FLACONULUI

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

BOCOUTURE 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
BOCOUTURE 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine
IM

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

50 unități
100 unități

6. ALTE INFORMAȚII