

**Meropenem Noridem 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**Meropenem Noridem 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

Meropenem

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

**CUTIE SECUNDARĂ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Meropenem Noridem 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Meropenem Noridem 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Meropenem

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

Fiecare flacon conține meropenem trihidrat echivalent cu meropenem anhidru 500 mg.

Fiecare flacon conține meropenem trihidrat echivalent cu meropenem anhidru 1 g.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține carbonat de sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

500 mg pulbere x 1 flacon

500 mg pulbere x 10 flacoane

1 g pulbere x 1 flacon

1 g pulbere x 10 flacoane

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

Numai pentru utilizare intravenoasă.

Numai pentru o singură utilizare.

A se reconstitui înainte de utilizare.

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**

După reconstituire, soluția de medicament trebuie utilizată imediat. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

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

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

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nicosia, Cipru

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

**Meropenem Noridem 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

16411/2026/01 – cutie cu 1 flacon a 500 mg

16411/2026/02 - cutie cu 10 flacoane a câte 500 mg

**Meropenem Noridem 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

16412/2026/01 - cutie cu 1 flacon a 1,0 g

16412/2026/02 - cutie cu 10 flacoane a câte 1,0 g

**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**

Nu este cazul.

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<2D barcode carrying the unique identifier included.>

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

PC  
SN  
NN

**Meropenem Noridem 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**Meropenem Noridem 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

Meropenem

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

**FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Meropenem Noridem 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Meropenem Noridem 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

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

Meropenem trihidrat echivalent cu 500 mg meropenem anhidru.

Meropenem trihidrat echivalent cu 1 g meropenem anhidru.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține carbonat de sodiu.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

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

Numai pentru o singură utilizare IV.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT 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**

Nu refrigerați și nu congelați.

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

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

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nicosia, Cipru

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

16411/2026/01 – cutie cu 1 flacon a 500 mg

16412/2026/01 - cutie cu 1 flacon a 1,0 g

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nu este cazul.

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Nu este cazul.>

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

<Nu este cazul.>