

Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Apă pentru preparate injectabile

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Solvent pentru administrare parenterală

50 x 5 ml fiole
20 x 5 ml fiole
50 x 10 ml fiole
20 x 10 ml fiole
100 x 10 ml fiole
20 x 20 ml fiole

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare parenterală.
A nu se injecta ca atare.
Calea de administrare este determinată de aditivul utilizat.
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: Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**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 and Makariou
Mitsi Building 3, 1st floor, Office 115
1065 Nikozja
Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16413/2026/01 - ambalaj cu 20 fiole a 5 ml
16413/2026/02 - ambalaj cu 50 fiole a 5 ml
16413/2026/03 - ambalaj cu 20 fiole a 10 ml
16413/2026/04 - ambalaj cu 50 fiole a 10 ml
16413/2026/05- ambalaj cu 100 fiole a 10 ml
16413/2026/06 - ambalaj cu 20 fiole de 20 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

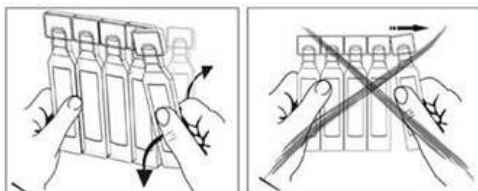
Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală restrictivă-PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se utiliza numai soluția limpede, fără particule vizibile.
A se utiliza sub supravegherea unui medic.
A se elimina după prima 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

Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichete de fiolă

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

Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Solvent pentru administrare parenterală.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml
10 ml
20 ml

6. ALTE INFORMAȚII