

## Informații privind etichetarea

**Decitabină Sandoz 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă  
decitabină**

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

Text etichetare integral/*reduș* pentru ambalaje multilingve

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Decitabină Sandoz 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

*decitabină*

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

Fiecare flacon conține decitabină 50 mg.

După reconstituire, 1 ml concentrat conține decitabină 5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: dihidrogenofosfat de potasiu (E340), hidroxid de sodiu (E524).

*A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.*

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru concentrat *pentru soluție perfuzabilă*

1 flacon a 20 ml

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

*A se citi prospectul înainte de utilizare.*

Numai pentru unică utilizare. Administrare intravenoasă.

**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)**

Citotoxic

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit și diluat.

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București, România

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

16661/2026/01 – 1 flacon

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă 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}

**Decitabină Sandoz 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
decitabină

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

Text etichetare integral/*redus* pentru ambalaje multilingve

Flacon din sticlă

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

Decitabină Sandoz 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

*decitabină*

IV

**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 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**

Citotoxic