

Azacidină Rompharm 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
azacidină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
CUTIE**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Azacidină Rompharm 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
azacidină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține azacidină 100 mg. După reconstituire, fiecare ml de suspensie conține azacidină 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: manitol (E 421)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru suspensie injectabilă.
1 flacon – 100 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru o singură utilizare.
A se agita energic suspensia înainte de administrare.
Administrare subcutanată.

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:

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Logo Rompharm Company S.R.L.}
Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16693/2026/01 - cutie cu 1 flacon

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

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:

Azacidină Rompharm 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
azacidină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETA FLACONULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Azacidină Rompharm 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
azacidină
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 mg

6. ALTE INFORMAȚII

{Logo Rompharm Company S.R.L.}