

ALFLUTOP 10% soluție injectabilă
Concentrat bioactiv din pește marin mărunț

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ALFLUTOP 10% soluție injectabilă
Concentrat bioactiv din pește marin mărunț

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

0,1 ml concentrat bioactiv din pește marin mărunț/ml, ce conține:

* Substanța uscată:

- condroitin sulfat
- aminoacizi
- zaharuri totale
- mioinozitol
- săruri de Na, K, Ca, Mg, Cu, Fe, Mn, Zn
- compuși din grupa glicerofosfolipidelor, care conțin în structura de bază glicerină, fosfor, alături de azot sau sulf

* fenol

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile până la 1 ml

Apă pentru preparate injectabile până la 2 ml

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

10 fiole x 1 ml

5 fiole x 2 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Calea de administrare: intramuscular, intraarticular

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 se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

BIOTEHNOS SA
Str. Gorunului nr. 3-5,
Otopeni, 075100, Ilfov, ROMÂNIA
Telefon: 031.710.24.02
Fax: 031.710.24.00

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8957/2016/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ALFLUTOP 10%

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

ALFLUTOP 10% soluție injectabilă
Concentrat bioactiv din pește marin mărunț**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FIOLĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**ALFLUTOP 10% soluție injectabilă
intramuscular, intraarticular**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ1 ml
2 ml**6. ALTE INFORMAȚII**

{ BIOTEHNOS SA }