

Remurel 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Acetat de glatiramer

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Remurel 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
acetat de glatiramer

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută a câte 1 ml soluție injectabilă conține acetat de glatiramer 40 mg,
echivalent cu glatiramer 36 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

3 seringi preumplute

12 seringi preumplute

36 (3 x 12 seringi) preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A se păstra la frigider.
A nu se congela.

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**

Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady, nr. 44B, Sector 3, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15034/2023/01 – ambalaj cu 3 seringi preumplute
15034/2023/02 – ambalaj cu 12 seringi preumplute
15034/2023/03 – ambalaj multiplu cu 36 (3 cutii a câte 12) seringi preumplute

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**

Remurel 40 mg/ml

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

Remurel 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Acetat de glatiramer

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ SERINGĂ PREUMPLUTĂ

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

Remurel 40 mg/ml soluție injectabilă
acetat de glatiramer
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Remurel 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Acetat de glatiramer

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

FOLIE

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

Remurel 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
acetat de glatiramer

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<sigla Labormed>

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Administrare subcutanată.
Conține o seringă de 1 ml.
A se păstra la 2-8°C în ambalajul original.