

Technescan DTPA 20,8 mg kit pentru produs radiofarmaceutic
Acid pentetic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DRN 4362

Technescan DTPA 20,8 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține: acid pentetic 20,8 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILORAcid gentisic, clorură stanoasă dihidrat, clorură de calciu dihidrat, hidroxid de sodiu și acid clorhidric.
Nu conține conservanți.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice
5 flacoane din sticlă a câte 10 ml.**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Pentru administrare intravenoasă, pentru administrare prin inhalare sau pentru administrare orală după reconstituire și marcarea cu soluție de pertechnetat (^{99m}Tc) de sodiu.
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: {LL/AAAA}

După reconstituire și marcarea radioactivă: 8 ore dacă este păstrat la temperaturi sub 25°C.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra trusa (kitul) la temperaturi sub 25°C.

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

CURIUM NETHERLANDS B.V.
Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12380/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru utilizare în doze multiple

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Technescan DTPA 20,8 mg kit pentru produs radiofarmaceutic
Acid pentetic

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON

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

Technescan DTPA
Trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice
DRN 4362
Acid pentetic: 20,8 mg
Administare intravenoasă, administrare prin inhalare sau administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administare intravenoasă, administrare prin inhalare sau administrare orală după marcarea cu ^{99m}Tc .

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Acid pentetic: 20,8 mg

6. ALTE INFORMAȚII

CURIUM NETHERLANDS B.V., Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Olanda