

TEKCIS 2-50 GBq generator de radionuclizipertechnetat de sodiu (^{99m}Tc)**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Generator

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tekcis 2-50 GBq generator de radionuclizi
pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc): activitate a generatorului la data calibrării.
Activitatea ^{99m}Tc : GBq la data calibrării (12:00 CET)
Activitatea ^{99m}Tc : GBq la data fabricării (12:00 CET)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, nitrat de sodiu și apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Generator de radionuclizi.
Pentru doze multiple

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă sau oftalmică sau pentru marcă radioactivă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Medicament radioactiv.
Simbol de radioactivitate.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
După eluție, a se utiliza în decurs de 10 ore, până la 10 extrageri.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Depozitați și eliminați deșeurile radioactive în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CIS bio international
RN 306 Saclay BP 32, 91192 Gif-sur-Yvette cedex, Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14931/2023/01 - generator de radionuclizi 2 GBq
14931/2023/02 - generator de radionuclizi 4 GBq
14931/2023/03 - generator de radionuclizi 6 GBq
14931/2023/04 - generator de radionuclizi 8 GBq
14931/2023/05 - generator de radionuclizi 10 GBq
14931/2023/06 - generator de radionuclizi 12 GBq
14931/2023/07 - generator de radionuclizi 16 GBq
14931/2023/08 - generator de radionuclizi 20 GBq
14931/2023/09 - generator de radionuclizi 25 GBq
14931/2023/10 - generator de radionuclizi 50 GBq

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

LOT:

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

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

TEKCIS 2-50 GBq generator de radionuclizipertechnetat de sodiu (^{99m}Tc)**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon steril din sticlă cu vacuum

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

TC-ELU

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

LOT:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Nivel de eluție conform flaconului utilizat:

5

6. ALTE INFORMAȚII

Steril

Cis bio international