

Tetana suspensie injectabilă
vaccin tetanic, adsorbit**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****1 FIOLĂ ÎN CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tetana suspensie injectabilă
Vaccin tetanic, adsorbit

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 doză (0,5 ml) conține:

Anatoxină tetanică	minimum 40 UI
adsorbită pe hidroxid de aluminiu, hidratat	0,5 mg Al ³⁺

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă
1 fiolă de 0,5 ml

Codul EAN: 5905179572141

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară.
A se agita 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)

A nu se utiliza după data de expirare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și a se transporta la frigider, în poziție verticală.

A se păstra fiolele în ambalajul secundar (cutie) pentru a fi protejate de lumină.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață: IBSS BIOMED S.A.

Al. Sosnowa 8

30-224 Cracovia,

Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15616/2024/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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:

19. ALTE INFORMAȚII

Sigla IBSS BIOMED S.A.

Tetana suspensie injectabilă
vaccin tetanic, adsorbit**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****5 FIOLE ÎN CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Tetana suspensie injectabilă
Vaccin tetanic, adsorbit**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 doză (0,5 ml) conține:

Anatoxină tetanică	minimum 40 UI
adsorbită pe hidroxid de aluminiu, hidratat	0,5 mg Al ³⁺

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULSuspensie injectabilă
5 fiole de 0,5 ml

Codul EAN: 5905179572226

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREA se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară.
A se agita 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)

A nu se utiliza după data de expirare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și a se transporta la frigider, în poziție verticală.

A se păstra fiolele în ambalajul secundar (cutie) pentru a fi protejate de lumină.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață: IBSS BIOMED S.A.

Al. Sosnowa 8

30-224 Cracovia,

Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15616/2024/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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:

19. ALTE INFORMAȚII

Sigla IBSS BIOMED S.A.

Tetana suspensie injectabilă
vaccin tetanic, adsorbit**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****10 FIOLE ÎN CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Tetana suspensie injectabilă
Vaccin tetanic, adsorbit**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 doză (0,5 ml) conține:

Anatoxină tetanică	minimum 40 UI
adsorbită pe hidroxid de aluminiu, hidratat	0,5 mg Al ³⁺

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULSuspensie injectabilă
10 fiole de 0,5 ml

Codul EAN: 5905179572233

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREA se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară.
A se agita 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)

A nu se utiliza după data de expirare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și a se transporta la frigider, în poziție verticală.

A se păstra fiolele în ambalajul secundar (cutie) pentru a fi protejate de lumină.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață: IBSS BIOMED S.A.

Al. Sosnowa 8

30-224 Cracovia,

Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15616/2024/03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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:

19. ALTE INFORMAȚII

Sigla IBSS BIOMED S.A.

Tetana suspensie injectabilă
vaccin tetanic, adsorbit**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**
FIOLĂ DIN STICLĂ**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE**
ADMINISTRARE

Tetana

2. MODUL DE ADMINISTRARE

i.m.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Sigla IBSS BIOMED S.A.