

Vincristină Teva 1 mg/ml soluție injectabilă
sulfat de vincristină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE <AMBALAJUL SECUNDAR> <ȘI>
<AMBALAJUL PRIMAR>****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Vincristină Teva 1 mg/ml soluție injectabilă
sulfat de vincristină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare flacon de 1 ml conține sulfat de vincristină 1 mg.

1 ml de soluție conține sulfat de vincristină 1 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol, hidroxid de sodiu, acid sulfuric, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULSoluție injectabilă
Un flacon de 1 ml

1 ml = 1 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Numai pentru administrare intravenoasă.**
Letal dacă se administrează pe alte căi.

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)

Femeile gravide trebuie să evite să manipuleze agenții citostatice.
În cazul contactului cu pielea, mucoasele sau ochii, se va spăla imediat cu apă din abundență.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

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

AGENT CITOSTATIC

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

15935/2025/01 - cutie cu 1 flacon a 1 ml (1 mg)

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**

Nu se aplică

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

NS

NN

Vincristină Teva 1 mg/ml soluție injectabilă
sulfat de vincristină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE**

Vincristină Teva 1 mg/ml soluție injectabilă
sulfat de vincristină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intravenoasă.
Letal dacă se administrează pe alte căi.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Flacon de 1 ml: 1 mg de sulfat de vincristină

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Vincristină Teva 1 mg/ml soluție injectabilă
sulfat de vincristină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE <AMBALAJUL SECUNDAR> <ȘI>
<AMBALAJUL PRIMAR>****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Vincristină Teva 1 mg/ml soluție injectabilă
sulfat de vincristină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare flacon de 2 ml conține sulfat de vincristină 2 mg.

1 ml de soluție conține sulfat de vincristină 1 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol, hidroxid de sodiu, acid sulfuric, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULSoluție injectabilă.
Un flacon de 2 ml

2 ml = 2 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Numai pentru administrare intravenoasă.**
Letal dacă se administrează pe alte căi.

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)**

Femeile gravide trebuie să evite să manipuleze agenții citostatici.
În cazul contactului cu pielea, mucoasele sau ochii, se va spăla imediat cu apă din abundență.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

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

AGENT CITOSTATIC

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15935/2025/02 - cutie cu 1 flacon a 2 ml (2 mg)

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

Nu se aplică

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

NS

NN

Vincristină Teva 1 mg/ml soluție injectabilă
sulfat de vincristină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE**

Vincristină Teva 1 mg/ml soluție injectabilă
sulfat de vincristină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intravenoasă.
Letal dacă se administrează pe alte căi.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Flacon de 2 ml: 2 mg de sulfat de vincristină

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Vincristină Teva 1 mg/ml soluție injectabilă
sulfat de vincristină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE <AMBALAJUL SECUNDAR> <ȘI>
<AMBALAJUL PRIMAR>****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Vincristină Teva 1 mg/ml soluție injectabilă
sulfat de vincristină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare flacon de 5 ml conține sulfat de vincristină 5 mg.

1 ml de soluție conține sulfat de vincristină 1 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol, hidroxid de sodiu, acid sulfuric, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Un flacon de 5 ml

5 ml = 5 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Numai pentru administrare intravenoasă.****Letal dacă se administrează pe alte căi.**

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)

Femeile gravide trebuie să evite să manipuleze agenții citostatice.
În cazul contactului cu pielea, mucoasele sau ochii, se va spăla imediat cu apă din abundență.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

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

AGENT CITOSTATIC

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15935/2025/03 - cutie cu 1 flacon a 5 ml (5mg)

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**

Nu se aplică

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
NS
NN

Vincristină Teva 1 mg/ml soluție injectabilă
sulfat de vincristină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE**

Vincristină Teva 1 mg/ml soluție injectabilă
sulfat de vincristină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intravenoasă.
Letal dacă se administrează pe alte căi.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Flacon de 5 ml: 5 mg de sulfat de vincristină

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.