

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16095/2025/01-02-03
16096/2025/01-02-03
16097/2025/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Gentamicină Noridem 20 mg / ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Gentamicină Noridem 40 mg / ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Gentamicină Noridem 80 mg / ml soluție injectabilă / perfuzabilă

gentamicină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie (5,10, 20 fiole)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gentamicină Noridem 20 mg / ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Gentamicină Noridem 40 mg / ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Gentamicină Noridem 80 mg / ml soluție injectabilă / perfuzabilă

Gentamicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține gentamicină 20 mg (sub formă de sulfat de gentamicină).
Fiecare fiolă de 2 ml de soluție conține gentamicină 40 mg.

Fiecare ml de soluție conține gentamicină 40 mg (sub formă de sulfat de gentamicină).
Fiecare fiolă de 2 ml de soluție conține gentamicină 80 mg.

Fiecare ml de soluție conține gentamicină 80 mg (sub formă de sulfat de gentamicină).
Fiecare fiolă de 2 ml de soluție conține gentamicină 160 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: edetat disodic, metabisulfid de sodiu, hidroxid de sodiu 1 N, acid sulfuric 0,5 M, apă
pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă / perfuzabilă

5 fiole x 2 ml soluție

10 fiole x 2 ml soluție
20 fiole x 2 ml soluție

40 mg / 2 ml
80 mg / 2 ml
160 mg / 2 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă sau intramusculară.

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

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau 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

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

20 mg/ml
16095/2025/01 - ambalaj cu 5 fiole

16095/2025/02 - ambalaj cu 10 fiole
16095/2025/03 - ambalaj cu 20 fiole

40 mg/ml
16096/2025/01 - ambalaj cu 5 fiole
16096/2025/02 - ambalaj cu 10 fiole
16096/2025/03 - ambalaj cu 20 fiole

80 mg/ml
16097/2025/01 - ambalaj cu 5 fiole
16097/2025/02 - ambalaj cu 10 fiole
16097/2025/03 - ambalaj cu 20 fiole

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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16095/2025/01-02-03
16096/2025/01-02-03
16097/2025/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Gentamicină Noridem 20 mg / ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Gentamicină Noridem 40 mg / ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Gentamicină Noridem 80 mg / ml soluție injectabilă / perfuzabilă

gentamicină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI

{FIOLE DE STICLĂ DE 2 ML}

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

Gentamicină Noridem 20 mg / ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Gentamicină Noridem 40 mg / ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Gentamicină Noridem 80 mg / ml soluție injectabilă / perfuzabilă

Gentamicină

i.v., i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

40 mg / 2 ml
80 mg / 2 ml
160 mg / 2 ml

6. ALTE INFORMAȚII