

Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
bemiparină sodică

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
bemiparină sodică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 seringă conține:
bemiparină sodică 5 000 UI anti Xa

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile până la 0,2 ml

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
2 seringi preumplute a câte 0,2 ml soluție injectabilă
10 seringi preumplute a câte 0,2 ml soluție injectabilă
30 seringi preumplute a câte 0,2 ml soluție injectabilă
100 seringi preumplute a câte 0,2 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
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)

Seringă pentru o singură utilizare.
A se elimina orice medicament neutilizat.

A nu se utiliza dacă ambalajul protector este rupt sau deteriorat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
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

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense 140 Alcalá de Henares
28805 Madrid,
Spania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15966/2025/01-ambalaj cu 2 seringi preumplute
15966/2025/02- ambalaj cu 10 seringi preumplute
15966/2025/03- ambalaj cu 30 seringi preumplute
15966/2025/04- ambalaj cu 100 seringi preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ZIBOR 25 000 UI anti-Xa/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
bemiparină sodică

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ

BLISTER/HÂRTIE DE PROTECȚIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
bemiparină sodică

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

A se vedea eticheta seringii pentru numărul lotului și data de expirare.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

A se vedea eticheta seringii pentru numărul lotului și data de expirare.

5. ALTE INFORMAȚII

bemiparină sodică 5 000 UI anti Xa
Apă pentru preparate injectabile până la 0,2 ml
0,2 ml soluție injectabilă
Administrare subcutanată
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Zibor 25 000 UI anti-Xa /ml soluție injectabilă în seringă preumplută
bemiparină sodică

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Eticheta seringii****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Zibor 25 000 UI anti Xa/ml soluție injectabilă
bemiparină sodică
Administrare s.c.

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

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

**Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
bemiparină sodică**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
bemiparină sodică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 seringă conține:
bemiparină sodică 7 500 UI anti Xa

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile până la 0,3 ml

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
2 seringi preumplute a câte 0,3 ml soluție injectabilă
10 seringi preumplute a câte 0,3 ml soluție injectabilă
30 seringi preumplute a câte 0,3 ml soluție injectabilă
100 seringi preumplute a câte 0,3 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
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)

Seringă pentru o singură utilizare.
A se elimina orice medicament neutilizat.

A nu se utiliza dacă ambalajul protector este rupt sau deteriorat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
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

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense 140 Alcalá de Henares
28805 Madrid,
Spania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15966/2025/05 - ambalaj cu 2 seringi preumplute
15966/2025/06 - ambalaj cu 10 seringi preumplute
15966/2025/07 - ambalaj cu 30 seringi preumplute
15966/2025/08 - ambalaj cu 100 seringi preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ZIBOR 25 000 UI anti-Xa/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Bemiparină sodică

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER/HÂRTIE DE PROTECȚIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
bemiparină sodică

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

A se vedea eticheta seringii pentru numărul lotului și data de expirare.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

A se vedea eticheta seringii pentru numărul lotului și data de expirare.

5. ALTE INFORMAȚII

bemiparină sodică 7 500 UI anti Xa
Apă pentru preparate injectabile până la 0,3 ml
0,3 ml soluție injectabilă
Administrare subcutanată
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Zibor 25 000 UI anti-Xa /ml soluție injectabilă în seringă preumplută
bemiparină sodică

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Eticheta seringii****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Zibor 25 000 UI anti Xa/ml soluție injectabilă
bemiparină sodică
Administrare s.c.

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

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
bemiparină sodică

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
bemiparină sodică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 seringă conține:
bemiparină sodică 10 000 UI anti Xa

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile până la 0,4 ml

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
2 seringi preumplute a câte 0,4 ml soluție injectabilă
10 seringi preumplute a câte 0,4 ml soluție injectabilă
30 seringi preumplute a câte 0,4 ml soluție injectabilă
100 seringi preumplute a câte 0,4 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
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)

Seringă pentru o singură utilizare.
A se elimina orice medicament neutilizat.
A nu se utiliza dacă ambalajul protector este rupt sau deteriorat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
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

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense 140 Alcalá de Henares
28805 Madrid,
Spania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15966/2025/09 - ambalaj cu 2 seringi preumplute
15966/2025/10 - ambalaj cu 10 seringi preumplute
15966/2025/11 - ambalaj cu 30 seringi preumplute
15966/2025/12 - ambalaj cu 100 seringi preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ZIBOR 25 000 UI anti-Xa/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
bemiparină sodică**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER/HÂRTIE DE PROTECȚIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
bemiparină sodică

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

3. DATA DE EXPIRARE

A se vedea eticheta seringii pentru numărul lotului și data de expirare.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

A se vedea eticheta seringii pentru numărul lotului și data de expirare.

5. ALTE INFORMAȚII

bemiparină sodică 10 000 UI anti Xa
Apă pentru preparate injectabile până la 0,4 ml
0,4 ml soluție injectabilă
Administrație subcutanată
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Zibor 25 000 UI anti-Xa /ml soluție injectabilă în seringă preumplută
bemiparină sodică

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Eticheta seringii****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Zibor 25 000 UI anti Xa/ml soluție injectabilă
bemiparină sodică
Administrare s.c.

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

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,4 ml

6. ALTE INFORMAȚII