

Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
colistimetat de sodiu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
colistimetat de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține colistimetat de sodiu 1 000 000 UI.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

1 flacon

10 flacoane.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrarea intravenoasă, intratecală, intraventriculară.

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:

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

Pentru utilizare unică. Soluția rămasă neutilizată se va arunca.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr.1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov
România
{Sigla Rompharm Company}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16224/2025/01- ambalaj cu 1 flacon
16224/2025/02 - ambalaj cu 10 flacoane (2 suporturi din PVC)
16224/2025/03 - ambalaj cu 10 flacoane (2 suporturi din PVC acoperite cu folie Al)
16224/2025/04 - ambalaj cu 10 flacoane (2 suporturi din PVC acoperite cu folie PET/PE)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE 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

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
colistimetat de sodiu**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
colistimetat de sodiu

i.v.
Intratecal
Intraventricular

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

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 000 000 UI

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla Rompharm Company}