

Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq generator de radionuclizi**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
GENERATOR DE RADIONUCLIZI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq generator de radionuclizi

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVEClorură de germaniu (^{68}Ge) / clorură de galiu (^{68}Ga) 0,74 – 1,85 GBq**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****Matrice:**

Dioxid de titan

Soluție pentru eluție:

Acid clorhidric steril 0,1 mol/l (HCl)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Generator de radionuclizi.

Activitatea germaniului (^{68}Ge): 0,74 GBq la data calibrării
1,11 GBq la data calibrării
1,48 GBq la data calibrării
1,85 GBq la data calibrării

Activitatea eluabilă a galiului (^{68}Ga): > 55 % la echilibru

CAL: {ZZ/LL/AAAA} (12:00 CET)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREPentru radiomarcare *in vitro*.

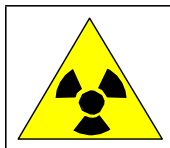
Nu este destinat utilizării directe la pacienți.

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)

Medicament radiofarmaceutic.



8. DATA DE EXPIRARE

EXP {ZZ/LL/AAAA}

După eluare, utilizați imediat eluatul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu demontați carcasa din plastic. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 C.

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

Citiți prospectul pentru instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

IRE-ELiT
Avenue de l'Espérance
B-6220 Fleurus
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16255/2025/01 - Generator de radionuclizi cu activitatea germaniului (^{68}Ge): 0,74 GBq la data calibrării

16255/2025/02 - Generator de radionuclizi cu activitatea germaniului (^{68}Ge): 1,11 GBq la data calibrării

16255/2025/03 - Generator de radionuclizi cu activitatea germaniului (^{68}Ge): 1,48 GBq la data calibrării

16255/2025/04 - Generator de radionuclizi cu activitatea germaniului (^{68}Ge): 1,85 GBq la data calibrării

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul

Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq generator de radionuclizi

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
COLOANĂ

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

-

2. MODUL DE ADMINISTRARE

-

3. DATA DE EXPIRARE

-

4. SERIA DE FABRICAȚIE

-

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

-

6. ALTE INFORMAȚII

 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 