

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

OZNAKOWANIE FIOŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Zoledronic Acid Noridem; 4 mg/5 mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

acidum zoledronicum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Lek należy rozcieńczyć

Wyłącznie do podawania dożylnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB
LICZBY JEDNOSTEK**

6. INNE

Pozwolenie nr: 21498

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zoledronic Acid Noridem; 4 mg/5 mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

acidum zoledronicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden mililitr zawiera 0,8 mg kwasu zoledronowego (bezwodnego).

Jedna fiolka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego (bezwodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancji pomocniczych : mannitol (E 421), sodu cytrynian (E 331) i wodę do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 plastikowa fiolka x 5 mL	Kod EAN
4 plastikowe fiolki x 5 mL	Kod EAN
10 plastikowych fiolek x 5 mL	Kod EAN

1 szklana fiolka x 5 mL	Kod EAN
4 szklane fiolki x 5 mL	Kod EAN
10 szklanych fiolek x 5 mL	Kod EAN

4 mg/5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Lek należy rozcieńczyć

Wyłącznie do podawania dożylnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Suite 115
CY-1065 Nikozja, Cypr.

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21498

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

(Nie dotyczy. Wyłącznie do stosowania w szpitalach.)

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

PC:
SN:

