

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH GENERATOR RADIONUKLIDU
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Galliad, 0,74–1,85 GBq, generator radionuklidu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Germanu (^{68}Ge) chlorek / Galu (^{68}Ga) chlorek 0,74–1,85 GBq

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze

Matryca:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Roztwór do elucji:

Sterylny kwas solny 0,1 mol/L (HCl)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Generator radionuklidu numer GTIN:

Aktywność germanu (^{68}Ge): 0,74 GBq w dniu kalibracji

1,11 GBq w dniu kalibracji

1,48 GBq w dniu kalibracji

1,85 GBq w dniu kalibracji

Aktywność galu (^{68}Ga) do elucji: > 55% w stanie równowagi

KAL.: {DD/MM/RRRR} (12:00 CET)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do radioznakowania *in vitro*.

Lek nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Radioaktywny produkt leczniczy.



8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {DD/MM/RRRR}

Po elucji natychmiast użyć eluatu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie demontować plastikowej obudowy. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta, aby uzyskać instrukcje użytkowania, obsługi i utylizacji.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

IRE ELiT
Avenue de l'Espérance 1
6220 Fleurus
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH KOLUMNA
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA
--

-

2. SPOSÓB PODAWANIA

-

3. TERMIN WAŻNOŚCI

-

4. NUMER SERII

-

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

-

6. INNE

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

