

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ItraPol, prekursor radiofarmaceutyku, roztwór

Itru (⁹⁰Y) chlorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Itru (⁹⁰Y) chlorek

Aktywność: (Y) GBq/fiolkę

Data i godzina kalibracji: {DD/MM/RRRR} (12h CET)

Aktywność na dzień kalibracji: (Y) GBq/fiolkę

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas solny stężony

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Prekursor radiofarmaceutyku, roztwór

1 fiolka

Kod EAN: 5909991191139

Objętość: {Z} ml

Nr pojemnika:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do radioznakowania *in vitro*.

PRODUKT NIE JEST PRZEZNACZONY DO BEZPOŚREDNIEGO PODAWANIA PACJENTOM.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {DD.MM.RRRR}(12h CET)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Sposób przechowywania powinien być zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji radioaktywnych.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22069

13. NUMER SERII

Nr serii: {XXXXXX}

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ItraPol, itru (⁹⁰Y) chlerek

2. SPOSÓB PODANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {DD.MM.RRRR}

4. NUMER SERII

Numer serii: {XXXXXX}

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

Objętość: {Z} ml

Aktywność: {Y} GBq/fiolka Kalibracja: {DD/MM/RRRR} (12h CET)

Pojemnik:

6. INNE

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

