**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Ampułka z proszkiem po 100 mg**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

**Onko BCG 100**
Proszek do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego

## 2. SPOSÓB PODAWANIA

## 3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

## 4. NUMER SERII

Lot

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

**100 mg prątków BCG do immunoterapii**

## 6. INNE

**Synthaverse S.A.**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka z proszkiem po 100 mg**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

**Onko BCG 100**
Proszek do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego

## 2. SPOSÓB PODAWANIA

## 3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

## 4. NUMER SERII

Lot

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

**100 mg prątków BCG do immunoterapii**

## 6. INNE

**Synthaverse S.A.**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Ampułka z rozpuszczalnikiem**

## 1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA I DROGA PODANIA

**IZOTONICZNY ROZTWÓR CHLORKU SODU**

## 2. SPOSÓB PODAWANIA

## 3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

## 4. NUMER SERII

Lot

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

1 ml

## 6. INNE

**Synthaverse S.A.**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**1 ampułka z proszkiem po 100 mg + 1 ampułka z rozpuszczalnikiem po 1 ml**
**5 ampułek z proszkiem po 100 mg + 5 ampułek z rozpuszczalnikiem po 1 ml**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Onko BCG 100**
**Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego**
*BCG ad immunocurationem*
BCG do immunoterapii

## 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułka z proszkiem zawiera:
100 mg prątków BCG (Bacillus Calmette-Guerin), podszczep brazylijski Moreau

## 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu glutaminian
Rozpuszczalnik: izotoniczny roztwór chlorku sodu

## 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego
1 ampułka z proszkiem po 100 mg i 1 ampułka z rozpuszczalnikiem po 1 ml
Kod EAN 5 9 0 9 9 9 0 4 3 1 7 3 1
5 ampułek z proszkiem po 100 mg i 5 ampułek z rozpuszczalnikiem po 1 ml
Kod EAN 5 9 0 9 9 9 0 4 3 1 7 2 4

## 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

## 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

Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

W celu ochrony przed światłem przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym.

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

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

**Podmiot odpowiedzialny:**
Synthaverse S.A.
ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**Pozwolenie Nr 4317**

## 13. NUMER SERII

LOT:

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Onko BCG 100

## 17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

## 18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

**Logo**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**1 fiolka z proszkiem po 100 mg + 1 ampułka z rozpuszczalnikiem po 1 ml**
**5 fiolek z proszkiem po 100 mg + 5 ampułek z rozpuszczalnikiem po 1 ml**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Onko BCG 100**
**Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego**
*BCG ad immunocurationem*
BCG do immunoterapii

## 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka z proszkiem zawiera:
100 mg prątków BCG (Bacillus Calmette-Guerin), podszczep brazylijski Moreau

## 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu glutaminian
Rozpuszczalnik: izotoniczny roztwór chlorku sodu

## 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego
1 fiolka z proszkiem po 100 mg i 1 ampułka z rozpuszczalnikiem po 1 ml
Kod EAN 5 9 0 9 9 9 0 7 6 1 9 3 7
5 fiolek z proszkiem po 100 mg i 5 ampułek z rozpuszczalnikiem po 1 ml
Kod EAN 5 9 0 9 9 9 0 7 6 1 9 4 4

## 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

## 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

Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
W celu ochrony przed światłem przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym.

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

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

**Podmiot odpowiedzialny:**
Synthaverse S.A.
ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**Pozwolenie Nr 4317**

## 13. NUMER SERII

LOT:

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Onko BCG 100

## 17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

## 18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

**Logo**