

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Etykieta zewnętrzna (transportowa)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

POLGENTEC
2-120 GBq, generator radionuklidu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Radionuklid macierzysty: ^{99}Mo w postaci molibdenianu sodu $\text{Na}_2^{99}\text{MoO}_4$,
o aktywności od 2,3 GBq do 137 GBq określonej na datę kalibracji.

Radionuklid pochodny: $^{99\text{m}}\text{Tc}$ w postaci nadtechnecjanu sodu $\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$,
o radioaktywności od 2 GBq do 120 GBq określonej na datę kalibracji.

Aktywność technetu-99m: {XXX} GBq
Data kalibracji: {DD.MM.RR}

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

sodu chlorek
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Generator radionuklidu

Opakowanie zawiera:
- generator radionuklidu $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$, nr: {XXXXX}
- zestaw do elucji generatora, nr serii: {XXXXX}

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Po wykonaniu elucji do podania dożylnego oraz do znakowania zestawów do sporządzania
radiofarmaceutyków

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

UWAGA! MATERIAŁ PROMIENIOTWÓRCZY
<znak promieniotwórczości>

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Data ważności: {DD.MM.RR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.

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

Po zastosowaniu pozostałość usunąć zgodnie z przepisami o materiałach radioaktywnych

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr R/1791
kod kreskowy: 5909990179114

13. NUMER SERII

Nr serii: {XXXXXX}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM****17. INNE**

<logistyczny kod kreskowy>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta bezpośrednia generatora radionuklidu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

POLGENTEC
2-120 GBq, generator radionuklidu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Radionuklid macierzysty: ^{99}Mo w postaci molibdenianu sodu $\text{Na}_2^{99}\text{MoO}_4$,
o aktywności od 2,3 GBq do 137 GBq określonej na datę kalibracji.

Radionuklid pochodny: $^{99\text{m}}\text{Tc}$ w postaci nadtechnecjanu sodu $\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$,
o radioaktywności od 2 GBq do 120 GBq określonej na datę kalibracji.

Aktywność technetu-99m: {XXX} GBq
Data kalibracji: {DD.MM.RR}

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Generator radionuklidu

Opakowanie zawiera:
Generator radionuklidu $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$
Nr generatora: {XXXXXX}

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Po wykonaniu elucji do podania dożylnego oraz do znakowania zestawów do sporządzania
radiofarmaceutyków

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

UWAGA! MATERIAŁ PROMIENIOTWÓRCZY
<znak promieniotwórczości>

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Data ważności: {DD.MM.RR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, nie zamrażać

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

Po zastosowaniu pozostałość usunąć zgodnie z przepisami o materiałach radioaktywnych

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr R/1791
kod kreskowy: 5909990179114

13. NUMER SERII

Nr serii: {XXXXXX}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM****17. INNE**

<logistyczny kod kreskowy>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Opakowanie tekturowe (do akcesoriów)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****Zestaw do elucji generatora POLGENTEC****2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)****3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Opakowanie zawiera:
8 fiolek z eluentem
8 fiolek ewakuowanych

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Data ważności: {DD.MM.RR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii: {XXXXXX}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana z eluentem do generatora

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Eluent do generatora POLGENTEC

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Data ważności: {DD.MM.RR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {XXXXXX}

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

Zawartość: 0,9% roztwór chlorku sodu

Objętość: 10 ml

6. INNE

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana ewakuowana na eluat

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Fiolka ewakuowana do generatora POLGENTEC

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Data ważności: {DD.MM.RR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {XXXXXX}

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

6. INNE

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

Tekst etykiety na roztwór po elucji:

sodu nadtechnecjan - ^{99m}Tc

Aktywność

Objętość

Data i godzina elucji

<znak graficzny promieniotwórczości>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka osłaniająca igły

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Fiolka osłaniająca igły generatora POLGENTEC

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Data ważności: {DD.MM.RR}

4. NUMER SERII

Numer serii: {XXXXXX}

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

Zawartość: 0,1 ml 0,02% bromku laurylodimetylobenzyloamoniowego

6. INNE

Narodowe Centrum Badań Jądrowych