

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Pudelko****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Renoscint MAG3, 1 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

Betiatidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Jedna fiolka zawiera 1 mg betiatydu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCZNICZYCH

Wykaz substancji pomocniczych:

cyny (II) chlorek dwuwodny, disodu winian dwuwodny, kwas solny stosowany w celu ustalenia pH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Do rekonstytucji z nadtechnecjanem (^{99m}Tc) sodu

Wielkości opakowań

Każde opakowanie zawiera 6 fiolek po 10 ml

kod: 5999881630077

5. SPOSÓB I DROGA PODAWANIA

Podanie dożylnie po rekonstytucji z nadtechnecjanem (^{99m}Tc) sodu

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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

Termin ważności (EXP):

8 godzin po wyznakowaniu nadtechnecjanem (^{99m}Tc) sodu

Wyznakowany produkt leczniczy należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z miejscowymi przepisami dotyczącymi materiałów promieniotwórczych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Medi-Radiopharma Kft

Szamos u 10-12

2030 Érd

Węgry

Nr tel.: + 36-23-521-261

Nr faksu: +36-23-521-260

e-mail: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

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

Pozwolenie nr: 24615

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

16. INFORMACJA W JĘZYKU BRAILLE’A:

Uzasadnienie niezamieszczenia informacji w języku Braille’a zostało przyjęte.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(-I) PODAWANIA
--

Renoscint MAG3, 1 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

Betiatidum

2. SPOSÓB I DROGA PODAWANIA

Podanie dożylnie po rekonstytucji z nadtechnecjanem (^{99m}Tc) sodu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB JEDNOSTEK

6. INNE

Medi-Radiopharma Kft

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**Etykieta, która ma być stosowana po wyznakowaniu za pomocą nadtechnecjanu (^{99m}Tc)**Fiolka****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(-I) PODAWANIA** ^{99m}Tc - Renoscint MAG3, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego**2. SPOSÓB I DROGA PODAWANIA**Podanie dożylnie po rekonstytucji z nadtechnecjanem (^{99m}Tc) sodu**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Produkt należy zużyć w ciągu 8 godzin od przygotowania.

Wyznakowany produkt leczniczy należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

4. NUMER SERII KODY PRODUKTU I DONACJI

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB
JEDNOSTEK****6. INNE** ^{99m}Tc -----MBq

Aktywność-----MBq/ml

Data-----

Godzina-----godz.