

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

[BUTELECZKA Z ZAKRAPLACZEM]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Roztwory do testów punktowych
Nr katalogowy: 901 – roztwór kontrolny ujemny
Do stosowania na powierzchnię skóry

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

3ml

6. INNE

Allergopharma
D-21465 Reinbek
Niemcy

Pozwolenie nr: R/0621

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

[BUTELECZKA Z ZAKRAPLACZEM]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Roztwory do testów punktowych
Nr katalogowy: 902 – roztwór kontrolny dodatni
Do stosowania na powierzchnię skóry

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

3ml

6. INNE

Allergopharma
D-21465 Reinbek
Niemcy

Pozwolenie nr: R/0621

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

[BUTELECZKA Z ZAKRAPLACZEM]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Roztwory do testów punktowych
Nr katalogowy: 006 - Trawy
Do stosowania na powierzchnię skóry

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

3ml

6. INNE

Allergopharma
D-21465 Reinbek
Niemcy

Pozwolenie nr: R/0621

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
[Wyciągi alergenowe do testów punktowych zawierające w składzie bufor fosforanowy – załącznik nr 1 do ChPL]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Roztwory do testów punktowych

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Według indywidualnego zamówienia-zgodnie z załącznikiem nr 1

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

sodu chlorek
glicerol
disodu fosforan dwuwodny
sodu diwodorofosforan jednowodny
fenol
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do skórnych prób punktowych
Skład zestawu-według indywidualnego zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 1

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku
Do stosowania na powierzchnię skóry

**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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać!

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

Nie dotyczy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny

Allergopharma GmbH & Co. KG.
Hermann-Koerner-Str. 52-54
21465 Reinbek
Niemcy

Przedstawiciel:

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

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

Pozwolenie nr: R/0621

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza-Rp

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

[Wyciągi alergenowe do testów punktowych niezawierające w składzie buforu fosforanowego – załącznik nr 2 do ChPL]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Roztwory do testów punktowych

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Według indywidualnego zamówienia-zgodnie z załącznikiem nr 2

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

sodu chlorek
glicerol
fenol
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do skórnych prób punktowych
Skład zestawu-według indywidualnego zamówienia zgodnie z załącznikiem nr 2

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku
Do stosowania na powierzchnię skóry

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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać!

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

Nie dotyczy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny

Allergopharma GmbH & Co. KG.
Hermann-Koerner-Str. 52-54
21465 Reinbek
Niemcy

Przedstawiciel:

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

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

Pozwolenie nr: R/0621

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza-Rp

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a