

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tuberculin PPD RT 23 AJV 2 T.U./0,1 ml

Roztwór do wstrzykiwań.

Tuberkulina stosowana u ludzi, oczyszczone pochodne białkowe.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera:

Tuberkulina PPD RT 23 0,4 mikrograma

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny,
sodu chlorek,
potasu diwodorofosforan,
potasu hydroksychinoliny siarczan,
polisorbat 80,
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 x 1,5 ml kod: 5909990715312

10 x 1,5 ml kod: 5909990715329

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania śródskórnego.

1 dawka to 0,1 ml roztworu.

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

Produkt przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Produkt po otwarciu należy zużyć natychmiast – patrz ulotka.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AJ Vaccines A/S

5, Artillerivej

DK-2300 Copenhagen S

Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/7153

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

-

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Tuberculin PPD RT 23 AJV

2 T.U./0,1 ml

Tuberkulina stosowana u ludzi, oczyszczone pochodne białkowe.

Roztwór do wstrzykiwań.

Podanie śródskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

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

1,5 ml

1 dawka: 0,1 ml.

6. INNE