

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

Testosterone enantate EVER Pharma, 250 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

Testosteroni enantas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu zawiera 250 mg testosteronu enantanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: benzylu benzoesan, olej rycynowy, oczyszczony.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 x 1 mL ampułka	numer GTIN:
3 x 1 mL ampułka	numer GTIN:
5 x 1 mL ampułka	numer GTIN:
10 x 1 mL ampułka	numer GTIN:

1 mL = 250 mg

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do podania domięśniowego.

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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

EXP = Termin ważności

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

Podmiot odpowiedzialny
EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot
Lot = Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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**

ETYKIETA NA AMPUŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Testosterone enantate EVER Pharma, 250 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Testosteroni enantas

im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1 mL = 250 mg

6. INNE

EVER Valinject GmbH
(logo podmiotu odpowiedzialnego)