

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RespiriScint, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
grafit o wysokiej czystości

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden tygiel (grafit o wysokiej czystości 99,9%): 1,340 g, który, po podgrzaniu do temperatury 2550°C, w atmosferze ultraczystego argonu w obecności sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) wytwarza aerozol mikrocząstek węgla znakowanych technetem (^{99m}Tc), zwany Technegazem.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

50 tygli 135 mikrolitrów	numer GTIN:
50 tygli 300 mikrolitrów	numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Nie dotyczy.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek u kobiet w ciąży będzie zastosowany tylko w przypadku stwierdzenia przez lekarza bezwzględnej konieczności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

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

Wszelkie niewykorzystane radioaktywne resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi i międzynarodowymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Cyclomedica Ireland Limited
A5 Calmount Business Park
Ballymount, D12 XA06 Dublin
Irlandia

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Importer:
Pharmapac Limited
Unit D1, Willow Drive
Naas Enterprise Park, Newhall
W91 E797 Naas, Co. Kildare
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILA**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RespiriScint, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
grafit o wysokiej czystości

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: Cyclomedica Ireland Limited
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Wytwórca: Pharmapac Ltd

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Tygiel 135 µl
Tygiel 300 µl