

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

zestaw do leczenia początkowego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALLERGOVIT
Alergoidy pyłków roślin

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

106 Bylica pospolita 100%
stężenie A 1 000 TU/ml
stężenie B 10 000 TU/ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glinu wodorotlenek, sodu chlorek, sodu wodorowęglan, fenol, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
Zestaw do leczenia początkowego
2 fiołki po 3 ml (Stężenie A+B)

Kod: 5909990001316

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne. Przed użyciem wstrząsnąć!
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Pacjent:

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

Termin ważności (EXP)
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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Koerner-Str. 52
21465 Reinbek
Niemcy

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0013

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2 D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

zestaw do leczenia podtrzymującego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALLERGOVIT
Alergoidy pyłków roślin

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

106 Bylica pospolita 100%
stężenie B 10 000 TU/ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glinu wodorotlenek, sodu chlorek, sodu wodorowęglan, fenol, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
Zestaw do leczenia podtrzymującego
1 fiolka po 3 ml (Stężenie B)

Kod: 5909990001323

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne. Przed użyciem wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Pacjent:

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

Termin ważności (EXP)
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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Koerner-Str. 52
21465 Reinbek
Niemcy

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0013

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2 D

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) PODANIA

ALLERGOVIT 106 Bylica pospolita 100%
Zawiesina do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem wstrząsnąć!
Podanie podskórne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

4. NUMER SERII

Lot

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

3 ml
stężenie A 1 000 TU/ml

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać !

Pacjent:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

ALLERGOVIT 106 Bylica pospolita 100%
Zawiesina do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem wstrząsnąć.
Podanie podskórne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

4. NUMER SERII

Lot

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

3 ml
stężenie B 10 000 TU/ml

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać !

Pacjent:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA DODATKOWYCH OPAKOWANIACH
ZEWNĘTRZNYCH**

zestaw do leczenia początkowego

Zestaw do leczenia początkowego
10 igieł jednorazowego użytku
10 strzykawek jednorazowego użytku

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA DODATKOWYCH OPAKOWANIACH
ZEWNĘTRZNYCH**

zestaw do leczenia podtrzymującego

Zestaw do leczenia podtrzymującego
10 igieł jednorazowego użytku
10 strzykawek jednorazowego użytku