

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

75 j.m./fiolkę + 1 ml rozpuszczalnika, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

*Urofollitropinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Fiolka zawiera 75 j.m. urofollitropiny.

1 ml przygotowanego roztworu do wstrzykiwań zawiera 75 j.m. urofollitropiny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera jako substancję pomocniczą laktozę jednowodną.

Rozpuszczalnik jest 0,9% roztworem chlorku sodu.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 fiolka z proszkiem i 1 ampułka z rozpuszczalnikiem

Kod EAN: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 8 | 3 | 2 | 1 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 fiolek z proszkiem i 10 ampułek z rozpuszczalnikiem

Kod EAN: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 8 | 3 | 2 | 2 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 fiolka z proszkiem i 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem

Kod EAN: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 0 | 7 | 5 | 8 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 fiolek z proszkiem i 10 ampułko-strzykawk z rozpuszczalnikiem

Kod EAN: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 0 | 7 | 5 | 9 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie domięśniowe i podskórne.

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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.  
VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2  
26900 LODI  
Włochy  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 10832

**13. NUMER SERII**

Lot

Lot = numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

FOSTIMON

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: {numer}  
SN: {numer}  
NN: {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKSTUROWE – opakowanie jednostkowe w opakowaniu zbiorczym****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****FOSTIMON**

75 j.m./fiolkę + 1 ml rozpuszczalnika, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

*Urofollitropinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Fiolka zawiera 75 j.m. urofollitropiny.

1 ml przygotowanego roztworu do wstrzykiwań zawiera 75 j.m. urofollitropiny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera jako substancję pomocniczą laktozę jednowodną.

Rozpuszczalnik jest 0,9% roztworem chlorku sodu.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 fiolka z proszkiem i 1 ampułka z rozpuszczalnikiem

1 fiolka z proszkiem i 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie domięśniowe i podskórne.

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**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.  
VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2  
26900 LODI  
Włochy  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 10832

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

FOSTIMON