

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Renoscint MAG3, 1 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
Betiatidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Jedna fiolka zawiera 1 mg betiatydu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCZNICZYCH

Cyny (II) chlorek dwuwodny, disodu winian dwuwodny, kwas solny stosowany w celu ustalenia pH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
Do rekonstytucji z nadtechnecjanem (^{99m}Tc) sodu

Wielkości opakowań

Każde opakowanie zawiera 6 fiolek po 10 ml kod EAN

5. SPOSÓB I DROGA PODAWANIA

Podanie dożylne po rekonstytucji z nadtechnecjanem (^{99m}Tc) sodu
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
8 godzin po wyznakowaniu nadtechnecjanem (^{99m}Tc) sodu
Wyznakowany produkt leczniczy należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z miejscowymi przepisami dotyczącymi materiałów promieniotwórczych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Medi-Radiopharma Kft
Szamos u 10-12
2030 Érd
Węgry
Nr tel.: + 36-23-521-261
Nr faksu: +36-23-521-260
e-mail: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Do stosowania wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

16. INFORMACJA W JĘZYKU BRAILLE’A:

Uzasadnienie niezamieszczenia informacji w języku Braille’a zostało przyjęte.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DWUWYMIARKOWY KOD KRESKOWY (2D)

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(-I) PODAWANIA

Renoscint MAG3, 1 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

Substancja czynna: Betiatidum

2. SPOSÓB I DROGA PODAWANIA

Podanie dożylne po rekonstytucji z nadtechnecjanem (^{99m}Tc) sodu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Exp:

4. NUMER SERII

Lot:

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

6. INNE

Medi-Radiopharma Kft

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta, która ma być stosowana po wyznakowaniu za pomocą nadtechnecjanu (^{99m}Tc)
fiolka 8 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(-I) PODAWANIA

^{99m}Tc - Renoscint MAG3, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

2. SPOSÓB I DROGA PODAWANIA

Podanie dożylnie po rekonstytucji z nadtechnecjanem (^{99m}Tc) sodu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Produkt należy zużyć w ciągu 8 godzin od przygotowania.

Wyznakowany produkt leczniczy należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

4. NUMER SERII KODY PRODUKTU I DONACJI

Lot:

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

6. INNE



^{99m}Tc -----MBq
Aktywność-----MBq/ml
Data-----
Godzina-----godz.