

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**1 fiołka po 5ml**

**1 fiołka po 10ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

**Grafalon** 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Immunoglobulina królicza przeciwko ludzkim limfocytom T

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Do podawania dożylnego po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu 9 mg / ml (0,9%).

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Lot:

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

**5 ml**

**10 ml**

**6. INNE**

Neovii Biotech GmbH

Am Haag 6+7

D-82166 Gräfelfing

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA <OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH> <ORAZ>  
<OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH>**

**1 fiołka po 5ml  
1 fiołka po 10 ml  
10 fiołek po 5 ml  
10 fiołek po 10 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Grafalon** 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Immunoglobulina królicza przeciwko ludzkim limfocytom T (20mg/ml)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu diwodorofosforan dwuwodny, kwas fosforowy (85%), woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1x 5 ml: EAN UCC Code: 5909990614943  
1x 10 ml: EAN UCC Code: 5909990614950  
10x5 ml: EAN UCC Code: 5909990733125  
10x10 ml: EAN UCC Code: 5909990733118

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Do podawania dożylnego po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu 9 mg / ml (0,9%).  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Neovii Biotech GmbH  
Am Haag 6+7  
82166 Gräfelfing, Niemcy

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie Nr: 7331

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.  
Stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC: {numer}  
SN: {numer}