

**ARGININA-SORBITOL 50 mg/ml+100 mg/ml soluție perfuzabilă**

clorhidrat de L-arginină/ Sorbitol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI****ARGININA-SORBITOL 50 mg/ml+100 mg/ml soluție perfuzabilă**

clorhidrat de L-arginină/ Sorbitol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

250 ml soluție perfuzabilă conțin sorbitol 25 g și clorhidrat de L-arginină 12,5 g.

500 ml soluție perfuzabilă conțin sorbitol 50 g și clorhidrat de L-arginină 25 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

12 flacoane a 250 ml soluție perfuzabilă

6 flacoane a 500 ml soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Soluție sterilă, apirogenă

Soluția neutilizată rămasă în flacon se aruncă.

A se utiliza numai soluții limpezi în ambalaje intacte.
Se va administra numai cu truse de perfuzie prevăzute cu filtru.



8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFOMED FLUIDS S.R.L.
B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3
București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11784/2019/01- ambalaj cu 12 flacoane a 250 ml soluție perfuzabilă
11784/2019/02- ambalaj cu 6 flacoane a 500 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:





AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11784/2019/01-02

Anexa 3
Informații privind etichetarea

ARGININA-SORBITOL 50 mg/ml+100 mg/ml soluție perfuzabilă

clorhidrat de L-arginină/ Sorbitol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
ETICHETĂ DE FLACON a 250 ml/500 ml**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Arginina-Sorbitol soluție perfuzabilă

ARGININA-SORBITOL 50 mg/ml+100 mg/ml soluție perfuzabilă

clorhidrat de L-arginină/ Sorbitol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

250 ml soluție perfuzabilă conțin sorbitol 25 g și clorhidrat de L-arginină 12,5 g.
500 ml soluție perfuzabilă conțin sorbitol 50 g și clorhidrat de L-arginină 25 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

250 ml soluție perfuzabilă

500 ml soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Soluție sterilă, apirogenă

Flacon pentru o singură utilizare; soluția neutilizată rămasă în flacon se aruncă.

A se utiliza numai soluții limpezi în ambalaje intacte.

Se va administra numai cu truse de perfuzie prevăzute cu filtru.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFOMED FLUIDS S.R.L.

B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3

București

România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE