

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kontejner

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluorid (^{18}F) sodný UJV 100 - 1500 MBq/ml injekční roztok
natrii fluoridum (^{18}F)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje natrii fluoridum (^{18}F) 100 - 1500 MBq k datu a času kalibrace.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok

_____ MBq/ml k _____, hod. _____

Obsah přípravku: _____ ml,

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Symbol radioaktivity v souladu s vyhl. 228/2008 Sb., příl. 5 (3) c)



8. POUŽITELNOST

Použitelné do: _____

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, v souladu s předpisy o ochraně zdraví před ionizujícím zářením.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

| |
|--|
| 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI |
|--|

ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, Česká republika

| |
|------------------------------------|
| 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA |
|------------------------------------|

Reg. č.: 88/394/16-C

| |
|------------------------|
| 13. ČÍSLO ŠARŽE |
|------------------------|

Č. šarže:

| |
|----------------------------------|
| 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ |
|----------------------------------|

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

| |
|----------------------------|
| 15. NÁVOD K POUŽITÍ |
|----------------------------|

| |
|--|
| 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU |
|--|

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

| |
|--|
| 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD |
|--|

Neuplatňuje se.

| |
|--|
| 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM |
|--|

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fluorid (^{18}F) sodný UJV 100 - 1500 MBq/ml injekční roztok

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

intravenózní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže _____

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

_____ MBq/ml, k _____, hod. _____

_____ ml

6. JINÉ

ÚJV Řež, a. s.

symbol radioaktivity v souladu s vyhl. 228/2008 Sb., příl. 5 (3) c)

