

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA (1 g / 20 ml)**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Human normal immunoglobulin Pharma Plasma 50 mg/ml infuzní roztok  
Normální lidský imunoglobulin pro intravenózní podání

### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jeden ml roztoku obsahuje 50 mg normálního lidského imunoglobulinu

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky:

Maltóza, voda pro injekci

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní roztok

1 g ve 20 ml, 1 injekční lahvička

### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### **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**

### **8. POUŽITELNOST**

EXP

Datum použitelnosti se vztahuje na přípravek v neporušeném obalu, uchovávaný podle doporučení.

### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

## PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Skladujte v chladničce. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce. Chraňte před mrazem.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci  
Pharma Plasma s.r.o.,  
Dělnická 213/12,  
Holešovice, 170 00 Praha 7,  
Česká republika

### 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/480/22-C

### 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

### 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 IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

### 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY (1 g / 20 ml)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Human normal immunoglobulin Pharma Plasma 50 mg/ml infuzní roztok  
Normální lidský imunoglobulin  
Intravenózní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 g ve 20 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA (2,5 g / 50 ml)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Human normal immunoglobulin Pharma Plasma 50 mg/ml infuzní roztok  
Normální lidský imunoglobulin pro intravenózní podání

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

#### SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jeden ml roztoku obsahuje 50 mg normálního lidského imunoglobulinu

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Maltóza, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

2,5 g v 50 ml, 1 injekční lahvička

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

#### ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Datum použitelnosti se vztahuje na přípravek v neporušeném obalu, uchovávaný podle doporučení.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

#### PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici. Chraňte před mrazem.

Přípravek může být uchováván při pokojové teplotě nepřesahující 25 °C po dobu maximálně 6 po sobě jdoucích měsíců před použitím, avšak v rámci doby použitelnosti.

Po uplynutí této doby musí být přípravek zlikvidován. Pokud je přípravek uchováván při pokojové teplotě, nelze jej v žádném případě vrátit zpět do chladničky.

Uveďte datum zahájení uchovávání při pokojové teplotě ( $t \leq 25\text{ °C}$ ):

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

#### 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci  
Pharma Plasma s.r.o.,  
Dělnická 213/12,  
Holešovice, 170 00 Praha 7,  
Česká republika

#### 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/480/22-C

#### 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

#### 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 IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÝCH VNITŘNÍCH JEDNOTKOVÝCH OBALECH**

**ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE (2,5 g / 50 ml)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Human normal immunoglobulin Pharma Plasma 50 mg/ml infuzní roztok

Normální lidský imunoglobulin

Intravenózní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

$t \leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ : \_\_/\_\_/\_\_

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

2,5 g v 50 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA (5 g / 100 ml)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Human normal immunoglobulin Pharma Plasma 50 mg/ml infuzní roztok  
Normální lidský imunoglobulin pro intravenózní podání

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jeden ml roztoku obsahuje 50 mg normálního lidského imunoglobulinu

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Maltóza, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

5 g ve 100 ml, 1 injekční lahvička

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Datum použitelnosti se vztahuje na přípravek v neporušeném obalu, uchovávaný podle doporučení.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ



#### PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce. Chraňte před mrazem.

Přípravek může být uchováván při pokojové teplotě nepřesahující 25 °C po dobu maximálně 6 po sobě jdoucích měsíců před použitím, avšak v rámci doby použitelnosti.

Po uplynutí této doby musí být přípravek zlikvidován. Pokud je přípravek uchováván při pokojové teplotě, nelze jej v žádném případě vrátit zpět do chladničky.

Uveďte datum zahájení uchovávání při pokojové teplotě ( $t \leq 25\text{ °C}$ ):

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

#### 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci  
Pharma Plasma s.r.o.,  
Dělnická 213/12,  
Holešovice, 170 00 Praha 7,  
Česká republika

#### 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/480/22-C

#### 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

#### 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 IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÝCH VNITŘNÍCH JEDNOTKOVÝCH OBALECH**

**ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE (5 g / 100ml)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Human normal immunoglobulin Pharma Plasma 50 mg/ml infuzní roztok  
Normální lidský imunoglobulin  
Intravenózní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP  
t ≤ 25 °C: \_\_/\_\_/\_\_

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

5 g ve 100 ml

**6. JINÉ**

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA (10 g / 200 ml)**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Human normal immunoglobulin Pharma Plasma 50 mg/ml infuzní roztok  
Normální lidský imunoglobulin pro intravenózní podání

### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jeden ml roztoku obsahuje 50 mg normálního lidského imunoglobulinu

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky:

Maltóza, voda pro injekci

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní roztok

10 g ve 200 ml, 1 injekční lahvička

### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### **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**

### **8. POUŽITELNOST**

EXP

Datum použitelnosti se vztahuje na přípravek v neporušeném obalu, uchovávaný podle doporučení.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce. Chraňte před mrazem.

Přípravek může být uchováván při pokojové teplotě nepřesahující 25 °C po dobu maximálně 6 po sobě jdoucích měsíců před použitím, avšak v rámci doby použitelnosti.

Po uplynutí této doby musí být přípravek zlikvidován. Pokud je přípravek uchováván při pokojové teplotě, nelze jej v žádném případě vrátit zpět do chladničky.

Uveďte datum zahájení uchovávání při pokojové teplotě ( $t \leq 25\text{ °C}$ ):

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci  
Pharma Plasma s.r.o.,  
Dělnická 213/12,  
Holešovice, 170 00 Praha 7,  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/480/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**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 IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNĚJŠÍ KRABÍČKA** vícečetná balení složená ze 2 nebo 3 samostatných balení po jedné injekční lahvičce (10 g / 200 ml)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Human normal immunoglobulin Pharma Plasma 50 mg/ml infuzní roztok  
Normální lidský imunoglobulin pro intravenózní podání

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

#### SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jeden ml roztoku obsahuje 50 mg normálního lidského imunoglobulinu

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Maltóza, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Vícečetné balení složené ze 2 jednotlivých balení s jednou injekční lahvičkou s 10 g ve 200 ml

Vícečetné balení složené ze 3 jednotlivých balení s jednou injekční lahvičkou s 10 g ve 200 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

#### ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Datum použitelnosti se vztahuje na přípravek v neporušeném obalu, uchovávaný podle doporučení.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici. Chraňte před mrazem.

Přípravek může být uchováván při pokojové teplotě nepřesahující 25 °C po dobu maximálně 6 po sobě jdoucích měsíců před použitím, avšak v rámci doby použitelnosti.

Po uplynutí této doby musí být přípravek zlikvidován. Pokud je přípravek uchováván při pokojové teplotě, nelze jej v žádném případě vrátit zpět do chladničky.

Uveďte datum zahájení uchovávání při pokojové teplotě ( $t \leq 25\text{ °C}$ ):

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci

Pharma Plasma s.r.o.,

Dělnická 213/12,

Holešovice, 170 00 Praha 7,

Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/480/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**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 IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD**



2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNITŘNÍ KRABÍČKA vícečetné balení (10 g / 200 ml)**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Human normal immunoglobulin Pharma Plasma 50 mg/ml infuzní roztok  
Normální lidský imunoglobulin pro intravenózní podání

### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jeden ml roztoku obsahuje 50 mg normálního lidského imunoglobulinu

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky:

Maltóza, voda pro injekci

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní roztok

10 g ve 200 ml

Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### **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**

### **8. POUŽITELNOST**

EXP

Datum použitelnosti se vztahuje na přípravek v neporušeném obalu, uchovávaný podle doporučení.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici. Chraňte před mrazem.

Přípravek může být uchováván při pokojové teplotě nepřesahující 25 °C po dobu maximálně 6 po sobě jdoucích měsíců před použitím, avšak v rámci doby použitelnosti.

Po uplynutí této doby musí být přípravek zlikvidován. Pokud je přípravek uchováván při pokojové teplotě, nelze jej v žádném případě vrátit zpět do chladničky.

Uveďte datum zahájení uchovávání při pokojové teplotě ( $t \leq 25\text{ °C}$ ):

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci

Pharma Plasma s.r.o.,

Dělnická 213/12,

Holešovice, 170 00 Praha 7,

Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/480/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**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 IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÝCH VNITŘNÍCH JEDNOTKOVÝCH OBALECH**

**ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE (10 g / 200 ml)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Human normal immunoglobulin Pharma Plasma 50 mg/ml infuzní roztok

Normální lidský imunoglobulin

Intravenózní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

$t \leq 25\text{ °C}$ : \_\_/\_\_/\_\_

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 g ve 200 ml

**6. JINÉ**