

ÚDAJE, KTERÉ MAJÍ BÝT UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PULFUNVU kit pro radiofarmakum
vysoce čistý grafit

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden kelímek (vysoce čistý grafit 99.95): 1,340 g, který při zahřátí na 2 550 °C pod ultračistým argonem v přítomnosti technecianu-(Tc-99m) sodného vytváří ultrajemnou disperzi uhlíkových mikročástic označených techneciem [Tc-99m], nazývanou Technegas.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum

Kelímky 135 µl

Kelímky 300 µl

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Neuplatňuje se

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Radioaktivní odpad musí být likvidován v souladu s národními a mezinárodními předpisy.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Cyclomedica Ireland Limited

A5 Calmount Business Park
Ballymount
D12 XA06
Dublin
Irsko

+ Logo Cyclomedica Ireland Ltd

Výrobce:
Pharmapac, Ltd
Unit D1, Willow Drive,
Naas Enterprise Park,
Newhall,
Naas,
Co. Kildare
W91 E797, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/456/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PULFUNVU kit pro radiofarmakum

vysoce čistý grafit

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Držitel rozhodnutí o registraci: Cyclomedica Ireland Limited

+ Logo

Výrobce: Pharmapac Limited

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Kelímek 135 µl

Kelímek 300 µl