

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### RADIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Galliad 0,74 – 1,85 GBq radionuklidový generátor

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

Chlorid germaničitý- $(^{68}\text{Ge})$  / chlorid gallitý- $(^{68}\text{Ga})$  0,74 – 1,85 GBq

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

**Matrice:**

Oxid titaničitý

**Roztok pro eluci:**

sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 ml/l (HCl)

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Radionuklidový generátor.

Aktivita germania ( $^{68}\text{Ge}$ ): 0,74 GBq v den kalibrace

1,11 GBq v den kalibrace

1,48 GBq v den kalibrace

1,85 GBq v den kalibrace

Eluovatelná aktivita galia ( $^{68}\text{Ga}$ ): > 55 % v rovnováze

CAL.: {DD/MM/RRRR} (12:00 SEČ)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro radioznačení *in vitro*.

Není určeno k přímému použití u pacientů.

#### 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

Radioaktivní léčivý přípravek.



## 8. POUŽITELNOST

EXP {DD/MM/RRRR}

Po eluci použijte eluát ihned.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nedemontujte plastové pouzdro. Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

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

Přečtěte si příbalovou informaci, kde naleznete pokyny k použití, manipulaci a likvidaci.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IRE ELiT  
Avenue de l'Espérance 1  
B-6220 Fleurus  
Belgie

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/614/24-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **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 VNITŘNÍM OBALU**

**KOLONA**

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

-

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

-

**3. POUŽITELNOST**

-

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

-

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

-

**6. JINÉ**

$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$

