



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

## **TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE**

### **LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE**

**TETAVAKSAL-T®**; najmanje 40 i.j./0.5 mL; suspenzija za injekciju

Pakovanje: ampula 10 x 0.5 mL

Proizvođač: **INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK**

Adresa: Vojvode Stepe 458; Beograd; Republika Srbija

Podnosilac zahteva: **INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK**

Adresa: Vojvode Stepe 458; Beograd

Broj rešenja: 515-01-00784-15-001 od 28.07.2015. za lek TETAVAKSAL-T®, vakcina protiv tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 0.5mL, (najmanje 40i.j./0.5mL)  
NAPOMENA: Ovaj Tekst pakovanja je izmenjen u skladu sa zaključkom 515-01-00429-2015-8-003 od 26.10.2015.

## I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

### 1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

TETAVAKSAL-T®

najmanje 40 i.j. /0.5 mL

vakcina protiv tetanusa, adsorbovana

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

suspenzija za injekciju

### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1 doza od 0.5 mL sadrži:

Koncentrovani i prečišćeni toksoid tetanusa najmanje 40 i.j.

### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Ampula, 10 x 0.5 mL

### 5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA PARENTERALNE PREPARATE, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I PREPARATE ZA OČI NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

1 doza od 0.5 mL sadrži:

Aluminijum-fosfat	do 2 mg
Tiomersal	0.05 mg
Natrijum-hlorid	4.5 mg
Natrijum-hidroksid	q.s.
Natrijum-hidrogenkarbonat	q.s.
Voda za injekcije	do 0.5 mL

### 6. NAČIN PRIMENE LEKA\*

Lek je namenjen za intramuskularnu upotrebu.

### 7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen osobama starijim od 14 godina.

### 8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

Čuvati van domašaja dece!

**9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE MOTORNIM VOZILIMA I MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO) I ODGOVARAJUĆE OZNAKE (AKO POSTOJI)**

/

**10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Pre primene leka pročitati uputstvo za lek.

Pre upotrebe lagano protresti!

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

**11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)**

VAŽI DO:

**12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA**

Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C, u originalnom pakovanju!

Ne zamrzavati!

U slučaju zamrzavanja, vakcina nije za upotrebu.

**13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽENJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

/

**14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

**15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Vojvode Stepe 458; Beograd;

tel:(011) 395 37 00; faks: (011) 246 96 54

Broj rešenja:515-01-00784-15-001 od 28.07.2015. za lek TETAVAKSAL-T®, vakcina protiv tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 0.5mL, (najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA:Ovaj Tekst pakovanja je izmenjen u skladu sa zaključkom 515-01-00429-2015-8-003 od 26.10.2015.



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

e-mail: [office@torlak.rs](mailto:office@torlak.rs)

*logo*

## **16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

*Broj i datum dozvole za lek:* 515-01-00784-15-001 od 28.07.2015.

## **17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)**

SERIJA:

## **18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: J07AM01

## **19. EAN KOD**

8605001700137

## **20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)**

*Blue box / Samo na recept.*

## **21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA**

/

## **22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)**

/

## **23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA**

*predvideti*

---

Broj rešenja: 515-01-00784-15-001 od 28.07.2015. za lek TETAVAKSAL-T®, vakcina protiv tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 0.5mL, (najmanje 40i.j./0.5mL)  
NAPOMENA: Ovaj Tekst pakovanja je izmenjen u skladu sa zaključkom 515-01-00429-2015-8-003 od 26.10.2015.



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG  
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA)\*\***

**Štampane ampule**

**1. IME LEKA**

TETAVAKSAL - T®

**2. JAČINA LEKA**

Najmanje 40 i.j./0.5 mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

/

**4. INN ODNOŠNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA**

vakcina protiv tetanusa, adsorbovana

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

i.m.

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI  
DOZIRANJA**

**7. NAZIV NOSICA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Logo

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“  
(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)**

Exp:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)**

Lot:

**10. OSTALO**

/

Broj rešenja:515-01-00784-15-001 od 28.07.2015. za lek TETAVAKSAL-T®, vakcina protiv tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 0.5mL, (najmanje 40i.j./0.5mL)  
NAPOMENA:Ovaj Tekst pakovanja je izmenjen u skladu sa zaključkom 515-01-00429-2015-8-003 od 26.10.2015.



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

\* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

\*\* ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek ("Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.06.2011.)

Broj rešenja:515-01-00784-15-001 od 28.07.2015. za lek TETAVAKSAL-T®, vakcina protiv tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 0.5mL, (najmanje 40i.j./0.5mL)  
NAPOMENA:Ovaj Tekst pakovanja je izmenjen u skladu sa zaključkom 515-01-00429-2015-8-003 od 26.10.2015.