

**TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE**  
**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG**  
**PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE**

Imovax Polio,  
40 D.j./0.5mL + 8 D.j./0.5mL + 32 D.j./0.5mL

*Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0.5 mL*

- 1.Sanofi Pasteur S.A.  
2. Sanofi Pasteur S.A.  
Proizvođač: 3.Sanofi-Aventis Zrt.  
1. Parc Industrial dIncarville, Val-De-Reuil , Francuska,  
2.Marcy lEtoile, Campus Merieux 1541, avenue Marcel Merieux , Francuska,  
3. Budimpešta, Campona u. 1. (Harbor park) , Madarska

Adresa:

Podnosilac zahteva: Sanofi-Aventis d.o.o.

Adresa: Španskih boraca 3/VI, 11070 Beograd, Srbija

---

## I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

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

Imovax Polio,

40 D.j./0.5mL + 8 D.j./0.5mL + 32 D.j./0.5mL,

Vakcina protiv poliomijelitisa, inaktivisana

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*\*

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

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

Jedna doza od 0.5 mL sadrži:

Inaktivisani poliovirus tip# 1 .....40 D.j./doza

Inaktivisani poliovirus tip# 2 .....8 D.j./doza

Inaktivisani poliovirus tip# 3 .....32 D.j./doza

Ova vakcina je u skladu sa zahtevima Evropske farmakopeje i preporukama SZO.

# kultivisan na vero ćelijama

D- antigenska jedinica, odnosno, ekvivalentna količina antigena određena odgovarajućom imunohemijskom metodom

### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Ukupno 1 kom, napunjen injekcioni špric, 1x0.5 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)

2-fenoksietanol, formaldehid, Hanks medijum 199, hlorovodonična kiselina ili natrijum-hidroksid za podešavanje pH vrednosti.

## 6. NAČIN PRIMENE LEKA\*

Intramuskularna upotreba, može i supkutano

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

Lek je namenjen za odojčad, decu i odrasle.

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

Držati van domašaja i vidokruga 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 (AKO JE POTREBNO)

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.

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 u frižideru (između +2°C i +8° C) u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.  
Ne zamrzavati.

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

Vakcinu upotrebiti odmah po otvaranju.

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

Neupotrebljeni lek ili otpad se odlaže u skladu sa važećim propisima.

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

Sanofi-Aventis d.o.o.  
Španskih boraca 3/VI,  
11070 Beograd, Srbija

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

Broj dozvole:  
515-01-00869-14-002 od 17.09.2014.

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

Broj serije leka:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

J07BF03

**19. EAN KOD**

3660053059041

**20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA, KONTROLNA MARKICA)**

Blue Box/Samo na recept

Broj rešenja: 515-01-00869-14-002 od 17.09.2014. za lek Imovax Polio, suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

---



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**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*



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

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

**1. IME LEKA**

Imovax Polio

**2. JAČINA LEKA**

40 D.j./0.5ml + 8 D.j./0.5ml + 32 D.j./0.5ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

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

Vakcina protiv poliomijelitisa, inaktivisana

**5. NAČIN PRIMENE LEKA**

Intramuskularna primena, može i supkutano

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

Jedna doza od 0.5 mL sadrži:

Inaktivisani poliovirus tip# 1 .....40 D.j./doza

Inaktivisani poliovirus tip# 2 .....8 D.j./doza

Inaktivisani poliovirus tip# 3 .....32 D.j./doza

Ova vakcina je u skladu sa zahtevima Evropske farmakopeje i preporukama SZO.

# kultivisan na vero ćelijama

D- antigenska jedinica, odnosno, ekvivalentna količina antigena određena odgovarajućom imunohemijskom metodom

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

Sanofi-Aventis d.o.o.  
Španskih boraca 3/VI,  
11070 Beograd, Srbija

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“**

Broj rešenja: 515-01-00869-14-002 od 17.09.2014. za lek Imovax Polio, suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

**(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)**

Važi do:

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

Broj serije leka:

**10. OSTALO**

/

---

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