



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

AVAXIM[®] 160 U

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 160 antigen j. /0.5 mL

Pakovanje: ukupno 1 kom, napunjen injekcioni špric, 1x0.5 mL

Proizvođač: **Sanofi-Aventis Zrt.**

Sanofi Pasteur S.A.

Sanofi Pasteur S.A.

Adresa: **Campona u.1. (Harbor park), 1225 Budimpešta, Mađarska**

Val-De-Reuil, Parc Industrial dIncarville, Francuska

Marcy lEtoile, Campus Merieux 1541, avenue Marcel Merieux, Francuska

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

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

Broj rešenja: 515-01-07333-13-002 od 15.07.2014. za lek Avaxim[®]160 U, vakcina protiv hepatitisa A
(inaktivisana, adsorbovana) 1 x (160 Antigen j./0.5mL)

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

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

Avaxim[®] 160U, 160 antigen j./0.5 mL, vakcina protiv hepatitisa A (inaktivisana, adsorbovana)

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:

hepatitis A virus GBM soj* (inaktivisan**)..... 160 jedinica ***

* kultivisan na MRC-5 humanim diploidnim ćelijama

** Adsorbovan na aluminijum hidroksid (količina odgovara 0.3 mg aluminijuma)

*** Antigenske jedinice merene korišćenjem internog referentnog standarda proizvođača.

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, Medijum 199 Hanks (koji sadrži kompleksnu smešu amino kiselina, mineralnih soli, vitamina, hlorovodoničnu kiselinu ili natrijum-hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije)

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intramuskularna upotreba.

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

Lek je namenjen za adolescente počev od 16 godina života 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:

Broj rešenja: 515-01-07333-13-002 od 15.07.2014. za lek Avaxim®160 U, vakcina protiv hepatitisa A (inaktivisana, adsorbovana) 1 x (160 Antigen j./0.5mL)

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati u frižideru (+2°C - +8° C). Ne zamrzavati.

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 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: 515-01-07333-13-002 od 15.07.2014.

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

Broj serije leka:

18. ATC KLASIFIKACIJA

J07BC02

19. EAN KOD

3660053139040

Broj rešenja: 515-01-07333-13-002 od 15.07.2014. za lek Avaxim®160 U, vakcina protiv hepatitisa A (inaktivisana, adsorbovana) 1 x (160 Antigen j./0.5mL)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

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



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

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

1. IME LEKA

Avaxim® 160U

2. JAČINA LEKA

160 antigen j. /0.5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

vakcina protiv hepatitisa A (inaktivisana, adsorbovana)

5. NAČIN PRIMENE LEKA

im

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

Jedna doza od 0.5 mL sadrži:

hepatitis A virus GBM soj* (inaktivisan**)..... 160 jedinica ***

* kultivisan na MRC-5 humanim diploidnim ćelijama

** Adsorbovan na aluminijum hidroksid (količina odgovara 0.3 mg aluminijuma)

*** Antigenske jedinice merene korišćenjem internog referenog standarda proizvođača.

7. NAZIV NOSICA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Sanofi-Aventis d.o.o.

Broj rešenja: 515-01-07333-13-002 od 15.07.2014. za lek Avaxim®160 U, vakcina protiv hepatitisa A
(inaktivisana, adsorbovana) 1 x (160 Antigen j./0.5mL)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

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

Broj rešenja: 515-01-07333-13-002 od 15.07.2014. za lek Avaxim®160 U, vakcina protiv hepatitisa A
(inaktivisana, adsorbovana) 1 x (160 Antigen j./0.5mL)