

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

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

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE GENERATORSKOG UREĐAJA I TEKST ZA TRANSPORTNO PAKOVANJE (KARTONSKA KUTIJA) SADRŽI PODATKE:

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

UNIVERZALNI $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ GENERATOR (UREĐAJ SA PRIBOROM),
2 - 40 GBq natrijum-pertehnetata ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) na dan i sat kalibracije, pri čemu je $^{99\text{m}}\text{Tc}$ simbol za tehnećijum-99m a ^{99}Mo je simbol za molibden-99

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

radionuklidni generator

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Natrijum-pertehnetat ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) _____ GBq na dan _____ u _____ sati

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Pakovanje sadrži:

- Jedan Univerzalni $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ generator i
- Jedan pribor za eluiranje koji se sastoji od:
 - 10 sterilnih i apirogenih vakuum bočica za eluiranje;
 - 10 sterilnih i apirogenih zaštitnih vakuum bočica (za sušenje kolone nakon eluiranja i zaštitu igle do sledećeg eluiranja);
 - 5 bočica sa 10 mL sterilnog i apirogenog 0,9% rastvora natrijum-hlorida;
 - 3 bočice sa 5 mL sterilnog i apirogenog 0,9% rastvora natrijum-hlorida;
 - 2 bočice sa 3 mL sterilnog i apirogenog 0,9% rastvora natrijum-hlorida;
 - 10 samolepljivih nalepnica za eluat natrijum-pertehnetata ($^{99\text{m}}\text{Tc}$);
 - uputstva za rukovanje.

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

Univerzalni $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ generator:

Pomoćne supstance: natrijum-molibdat (^{99}Mo); aluminijum(III)-oksid, hromatografski; hlorovodonična kiselina; vodonik-peroksid; bakar(II)-hlorid, dihidrat; 0,9% rastvor natrijum-hlorida.

Pribor za eluiranje: 0,9% natrijum-hlorid.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku i okularnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.



Pažnja! Radioaktivni materijal!

Na pakovanju se nalazi posebna signatura koja sadrži međunarodni znak za radioaktivnost i transportni indeks.

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

Univerzalni $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ generator važi do:

Pribor za eluiranje:

- 0,9% rastvor natrijum-hlorida važi do:
- vakuum bočice važe do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Univerzalni $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ generator čuvati na temperaturi do 25 °C, u skladu sa nacionalnom regulativom za radioaktivni materijal.

Pribor za eluiranje:

- 0,9% rastvor natrijum-hlorida: čuvati na temperaturi do 25 °C.
- vakuum bočice: čuvati na temperaturi do 20 °C.

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

Natrijum-pertehnetat (^{99m}Tc) eluat može da se koristi u toku 10 sati od eluiranja Univerzalnog $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ generatora ako se čuva na temperaturi do 25 °C u za to predviđenom aseptičnom boksu korisnika, u olovnom kontejneru kao dodatnoj zaštiti.

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

Rukovanje, čuvanje i odlaganje Univerzalnog $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ generatora i eluata natrijum-pertehnetata (^{99m}Tc) u skladu sa nacionalnom regulativom za radioaktivni materijal.

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

INSTITUT ZA NUKLEARNE NAUKE „VINČA” – INSTITUT OD NACIONALNOG ZNAČAJA ZA REPUBLIKU SRBIJU, UNIVERZITET U BEOGRADU

Mike Petrovića Alasa 12-14, Beograd-Vinča

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

Broj dozvole: 000080605 2024 od 18.09.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: V09FX01

19. EAN KOD

8607000061653

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

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE PRIBORA ZA
ELUIRANJE (KARTONSKA KUTIJA ZA PRIBOR)**

1. IME LEKA

UNIVERZALNI $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ GENERATOR (UREĐAJ SA PRIBOROM)

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

/

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

/

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

/

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

/

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

INSTITUT ZA NUKLEARNE NAUKE „VINČA” – INSTITUT OD NACIONALNOG
ZNAČAJA ZA REPUBLIKU SRBIJU, UNIVERZITET U BEOGRADU
Mike Petrovića Alasa 12-14, Beograd-Vinča

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

/

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

Broj serije:

10. OSTALO

PRIBOR ZA ELUIRANJE
SADRŽAJ PRIBORA:

- 10 sterilnih i apirogenih vakuum bočica za eluiranje;
- 10 sterilnih i apirogenih zaštitnih vakuum bočica (za sušenje kolone nakon eluiranja i zaštitu igle do sledećeg eluiranja);

- 5 bočica sa 10 mL sterilnog i apirogenog 0,9% rastvora natrijum-hlorida;
- 3 bočice sa 5 mL sterilnog i apirogenog 0,9% rastvora natrijum-hlorida;
- 2 bočice sa 3 mL sterilnog i apirogenog 0,9% rastvora natrijum-hlorida;
- 10 samolepljivih nalepnica za eluat natrijum-pertehnetata (^{99m}Tc).

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE BOČICE ZA 0,9%
RASTVOR NATRIJUM-HLORIDA OD 10 mL**

1. IME LEKA

0,9% rastvor natrijum-hlorida

2. JAČINA LEKA

10 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju

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

natrijum-hlorid

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

intravenska upotreba

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

1 mL sadrži 9 mg natrijum-hlorida.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

INSTITUT „VINČA”

**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:

10. OSTALO

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE BOČICE ZA 0,9%
RASTVOR NATRIJUM-HLORIDA OD 5 mL**

1. IME LEKA

0,9% rastvor natrijum-hlorida

2. JAČINA LEKA

5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju

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

natrijum-hlorid

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

intravenska upotreba

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

1 mL sadrži 9 mg natrijum-hlorida.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

INSTITUT „VINČA”

**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:

10. OSTALO

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE BOČICE ZA 0,9%
RASTVOR NATRIJUM-HLORIDA OD 3 mL**

1. IME LEKA

0,9% rastvor natrijum-hlorida

2. JAČINA LEKA

3 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju

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

natrijum-hlorid

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska upotreba

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

1 mL sadrži 9 mg natrijum-hlorida.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

INSTITUT „VINČA”

**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:

10. OSTALO

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE VAKUUM BOČICE ZA ELUIRANJE

1. IME LEKA

Vakuum bočica za eluiranje

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

/

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

/

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

/

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

/

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

INSTITUT „VINČA”

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:

10. OSTALO

Čuvati na temperaturi do 20 °C.

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE ZAŠTITNE VAKUUM
BOČICE**

1. IME LEKA

Zaštitna vakuum bočica

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

/

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

/

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

/

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

/

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

INSTITUT „VINČA”

**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:

10. OSTALO

Čuvati na temperaturi do 20 °C

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA NA SAMOLEPLJIVIM NALEPNICAMA ZA
NATRIJUM-PERTEHNETAT (^{99m}Tc) ELUAT:**

1. IME LEKA

Natrijum-pertehnetat (^{99m}Tc) eluat

2. JAČINA LEKA

Zapremina _____ mL
Radioaktivnost _____ MBq
Rad. konc. _____ MBq/mL
Datum _____ sat _____

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

/

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

/

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

/

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

/

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

INSTITUT „VINČA”

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

Rok upotrebe: 10 sati od eluiranja

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

Broj serije:

10. OSTALO

Čuvati na temperaturi do 20 °C

Na nalepnici se nalazi međunarodni znak za radioaktivnost.

* farmaceutske oblike i načini 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.)