

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 SADRŽI PODATKE:

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



Tekcis
2-50 GBq
natrijum-pertehnetat (^{99m}Tc)

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

radionuklidni generator

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Natrijum-pertehnetat (^{99m}Tc): aktivnost generatora na datum kalibracije.

^{99m}Tc aktivnostGBq na datum kalibracije (u 12:00 po srednje evropskom vremenu) : *napisati datum*

^{99m}Tc aktivnostGBq na datum proizvodnje (u 12:00 po srednje evropskom vremenu) : *napisati datum*

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1 radionuklidni generator

Pribor:

- kesa sa 7 delimično vakuumiranih bočica za eluiranje (TC-ELU-5) ili (TC-ELU-10) ili (TC-ELU-15)
- sterilna zaštitna bočica (STE-ELU)

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)

Pomoćne supstance: natrijum-hlorid, natrijum-nitrat i voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku i okularnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van 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)

generator važi do:

Pribor:

delimično vakumirane bočice za eluiranje važe do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Generator i eluat čuvati u skladu sa nacionalnom regulativom za radioaktivni materijal.

Vakumirane bočice: ne čuvati na temperaturi većoj od 25 °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 generatora sa najviše 10 izvlačenja eluata. Nema posebnih uslova čuvanja.

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

Neupotrebljeni lek ili otpadni materijal treba ukloniti u skladu sa nacionalnom regulativom za radioaktivni materijal.

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

Nosilac 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: 001702139 2024 od 07.04.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: V09FX01

19. EAN KOD

8607000061615

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

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE DELIMIČNO VAKUMIRANE
BOČICE**

1. IME LEKA

(TC-ELU-5) ili (TC-ELU-10) ili (TC-ELU-15)

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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
INSTITUT ZA NUKLEARNE NAUKE „VINČA” - INSTITUT OD NACIONALNOG ZNAČAJA
ZA REPUBLIKU SRBIJU, UNIVERZITET
U BEOGRADU

**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

Ne čuvati na temperaturi većoj od 25 °C.
Eluirana zapremina je u skladu sa upotrebljenom bočicom: *navesti*

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SAMOLEPLJIVE NALEPNICE
SA PODACIMA O ELUIRANOM NATRIJUM-PERTEHNETATU**

1. IME LEKA



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

2. JAČINA LEKA

Jačina izražena kao radioaktivnost aktivne supstance u datoj zapremini eluata

Zapremina _____ mL

Radioaktivnost _____ MBq

Rad.konc _____ MBq/mL

Datum _____ sat _____

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

/

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO 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

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

10 sati nakon eluiranja, sa najviše 10 izvlačenja eluata

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

Broj serije:

10. OSTALO

/

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE STERILNE ZAŠTITNE BOČICE

1. IME LEKA

STE-ELU

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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

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

**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

/

* 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.)