

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 ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVACENO IME LEKA



Ultra-TechneKow FM
2,15-43,00 GBq
natrijum-pertehnetat (^{99m}Tc)

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

radionuklidni generator

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Natrijum-pertehnetat (^{99m}Tc) generisan iz ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) radionuklidnog generatora sadrži natrijum-molibdat (^{99}Mo)

2,15	4,30	6,45	8,60	10,75	12,90	17,20	21,50	25,80	30,10	34,40	43,00	GBq
------	------	------	------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-----

što odgovara natrijum-pertehnetatu (^{99m}Tc)

1,90	3,81	5,71	7,62	9,53	11,43	15,24	19,05	22,86	26,67	30,48	38,10	GBq
------	------	------	------	------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-----

DD MMM GGGG HH:MMh CET

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1 radionuklidni generator

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, 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 ODRASLE

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!
Pre primene razblažiti sa 0,9% rastvorom natrijum-hlorida u bočicama od 5, 11 ili 25 mL.

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

Generator: čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju u skladu sa nacionalnom regulativom za radioaktivni materijal.

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

Nakon razblaživanja upotrebiti u roku od 8 sati.

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, Vinča, Beograd

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

002742136 2024 od 07.08.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: V09FX01

19. EAN KOD

8607000061646

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

Techne bočice od 5 mL, 11 mL i 25 mL

2. JAČINA LEKA

/

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

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

Čuvati na temperaturi do 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)**

Rok upotrebe: 8 sati nakon eluiranja.

**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

Sterilna bočica

2. JAČINA LEKA

/

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

Nosilac dozvole:

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.)