

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 PRIHVAĆENO IME LEKA

Medicinski kiseonik
100% v/v
kiseonik

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

medicinski gas, delimično tečni

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

kiseonik, 100% v/v

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

<i>Medicinski kiseonik, kontejner, 1 x 600 L:</i>	kontejner, 1 x 600 L
<i>Medicinski kiseonik, kontejner, 1x1000 L:</i>	kontejner, 1 x 1000 L
<i>Medicinski kiseonik, kontejner za transport, 1x20 m³:</i>	kontejner za transport, 1x 20 m ³
<i>Medicinski kiseonik, kontejner za transport, 1x15 m³:</i>	kontejner za transport, 1x 15 m ³
<i>Medicinski kiseonik, kontejner za transport, 1x10 m³:</i>	kontejner za transport, 1x 10 m ³
<i>Medicinski kiseonik, kontejner, 1x180 L:</i>	kontejner, 1x180 L

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)

/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Inhalaciona upotreba.

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

Lek je namenjen odraslima i deci.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga 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.

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 skladu sa propisima o rukovanju sudovima pod pritiskom i Uputstvom o opasnoj materiji. Skladištiti dobro zatvorene sudove na natkrivenom otvorenom skladištu na temperaturi okoline.

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

60 dana

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

Lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

MESSER TEHNOGAS AD BEOGRAD
Banjički put 62, Beograd

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

Medicinski kiseonik, kontejner, 1x 600 L:
515-01-02221-22-001 od 15.12.2022.
Medicinski kiseonik, kontejner, 1x1000 L:
515-01-02222-22-001 od 15.12.2022.
Medicinski kiseonik, kontejner za transport, 1x20 m³:
515-01-02225-22-001 od 15.12.2022.
Medicinski kiseonik, kontejner za transport, 1x15 m³:
515-01-02224-22-001 od 15.12.2022.
Medicinski kiseonik, kontejner za transport, 1x10 m³:
515-01-02223-22-001 od 15.12.2022.
Medicinski kiseonik, kontejner, 1x180 L:
515-01-02220-22-001 od 15.12.2022.

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

Broj serije: _____

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: V03AN01

19. EAN KOD

<i>Medicinski kiseonik, kontejner, 1x 600 L:</i>	8606103795014
<i>Medicinski kiseonik, kontejner, 1x1000 L:</i>	8606103795052
<i>Medicinski kiseonik, kontejner za transport, 1x20 m³:</i>	8606103795182
<i>Medicinski kiseonik, kontejner za transport, 1x15 m³:</i>	8606103795175
<i>Medicinski kiseonik, kontejner za transport, 1x10 m³:</i>	8606103795618
<i>Medicinski kiseonik, kontejner, 1x180 L:</i>	8606103795199

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

/

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

* 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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)