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® 80 U

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 80 antigenskih jedinica/0.5 ml, 1x0.5 ml

Proizvođač: **Sanofi Pasteur S.A.**

Adresa: **2, Avenue Pont Pasteur, 69007 Lion, Francuska**

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

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

Broj rešenja: 515-01-7067-10-001 od 02.12.2011 za lek Avaxim 80U, suspenzija za injekciju u napunjenom špricu 1 x 0,5 ml(80Antigen j.)
Ovaj Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje ispravljen je u skladu sa zaključkom br: 515-14-00158-2014-8-003 od 02.04.2014.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

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

AVAXIM® 80 U, 80 antigenskih jedinica/0.5 ml,
Virus hepatitisa A inaktivisani soj GBM

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**)…….. 80 jedinica ***

* kultivisan na MRC-5 humanim diploidnim ćelijama.
** Adsorbovan na aluminijum-hidroksid (količina odgovara 0.15 mg aluminijuma).

*** Antigenske jedinice merene upotrebom „in house“ referentnog standarda.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

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 (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina, hlorovodoničnu kiselinu ili natrijum-hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije)

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek se primenjuje intramuskularno u deltoidni mišić.

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

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Lek je namenjen za decu počev od 12 meseci zaključno sa 15 godina.

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 upotrebe pažljivo pročitajte priloženo uputstvo.
Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.
Pre upotrebe promućkati do dobijanja homogene suspenzije.
Neupotrebljeni lek se odlaže u skladu sa važećim propisima.

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 na 2-8°C u frižideru.
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 se odlaže u skladu sa važećim propisima.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

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 za stavljanje u promet leka Avaxim 80U, suspenzija za injekciju u napunjenom špricu 1 x 0,5ml (80 Antigen j.):
515-01-7067-10-001

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

Broj serije leka:

18. ATC KLASIFIKACIJA

J07BC02

19. EAN KOD

3660053195046

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

Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Predvidjeno

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

2. JAČINA LEKA

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

5. NAZIV NOSICA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

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

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

8. OSTALO

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. INJEKCIONI ŠPRIC)

1. IME LEKA

AVAXIM® 80 U

2. JAČINA LEKA

80 antigenskih jedinica/0.5 ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Suspenzija za injekciju u napunjemom injekcionom špricu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

Virus hepatitisa A inaktivisani soj GBM

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**)…….. 80 jedinica ***

* kultivisan na MRC-5 humanim diploidnim ćelijama.
** Adsorbovan na aluminijum-hidroksid (količina odgovara 0.15 mg aluminijuma).

*** Antigenske jedinice merene upotrebom „in house“ referentnog standarda..

7. NAZIV NOSICA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Sanofi-Aventis d.o.o.

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*