

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Curosurf

3,0 ml (80 mg/ml)

phospholipid fraction from porcine lung 240 mg

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Composition: Each 3,0 ml vial contains: Active ingredient: phospholipid fraction from porcine lung 240 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Excipients: Sodium chloride 27,0 mg; water for injections q.s. to 3,0 ml.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspension for intratracheal administration

3,0 ml (80 mg/ml)

1 vial of 3,0 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Mfg./Fabr.

Expiry/Péremp.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

TO BE STORED IN REFRIGERATOR AT +2 TO +8 °C.

PROTECT FROM LIGHT.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
26/A, Via Palermo - PARMA - ITALY
OFFICINE di PARMA

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot No.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Indications and dosage: See instruction leaflet enclosed.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Curosurf

3,0 ml (80 mg/ml)

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
26/A, Via Palermo - PARMA - ITALY
OFFICINE di PARMA

3. POUŽITELNOST

Expiry/Péremp.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot No.

5. JINÉ