

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Curosurf**

1,5 ml (80 mg/ml)

phospholipid fraction from porcine lung 120 mg

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Composition: Each 1,5 ml vial contains: Active ingredient: phospholipid fraction from porcine lung 120 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Excipients: Sodium chloride 13.5 mg; water for injections q.s. to 1.5 ml.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Suspension for intratracheal administration

1,5 ml (80 mg/ml)

2 vial of 1,5 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**

1,5 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**