

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

2,5 ml balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Joflupan (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml injekční roztok

Ioflupanum (^{123}I)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje ioflupanum (^{123}I) 74 MBq k času kalibrace (0,07 až 0,13 $\mu\text{g/ml}$ ioflupanum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4 % ethanolu (viz příbalovou informaci pro další informace), kyselina octová, trihydrát natrium-acetátu, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ



8. POUŽITELNOST

EXP: 7 hodin od času kalibrace

Čas kalibrace: 185 MBq/2,5 ml ve 13:00 SEČ dne DD/MM/RRRR

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Zacházení a likvidace – viz příbalová informace.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/304/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

5 ml balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Joflupan (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml injekční roztok

Ioflupanum (^{123}I)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje ioflupanum (^{123}I) 74 MBq k času kalibrace (0,07 až 0,13 $\mu\text{g/ml}$ ioflupanum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4 % ethanolu (viz příbalovou informaci pro další informace), kyselina octová, trihydrát natrium-acetátu, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ



8. POUŽITELNOST

EXP: 20 hodin od času kalibrace

Čas kalibrace: 370 MBq/5 ml ve 13:00 SEČ dne DD/MM/RRRR

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Zacházení a likvidace – viz příbalová informace.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/304/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

2,5 ml balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ioflupane (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml solution for injection.
Ioflupane (¹²³I)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

For intravenous use

3. POUŽITELNOST

EXP: 7 h post-ref
Ref.: 185 MBq/2.5 ml at 01:00 pm CET on DD/MM/YYYY

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,5 ml

6. JINÉ



ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden
Germany

Justification for request of using common vial labels in English language

Herewith an exemption from the obligation of providing minimum particulars on the primary packing in national language is requested. To facilitate the manufacturing process, it is proposed to include only the common minimum particulars in English on the small immediate packaging (i.e. injection vial).

Batches of the radioactive medicinal product under application will be produced and delivered several times per week. The manufacturing (packaging) process is determined by daily changing order transactions of 15 European countries and national provisions for radiation protection.

Therefore, common English vial labels substantially facilitate the manufacturing and packaging procedure. Since the vials must be sterilized and labelled prior to filling (2-3 days in advance) a higher flexibility would result for the order process and the packaging procedure, e.g. preparation of extra vials in case of last-minute orders. In consequence, security of supply for customers and patients will be increased.

The proposal is supported by the fact that - irrespective of the country specific language – the patient will not have any contact with the vial as the medicine is administered to the patient by professional nuclear medicine staff. The small vial label will be covered by the lead shield container for radiation protection purposes during the whole application duration of the ready-to-use radiopharmaceutical (as well as for disposal). Since the label of the lead shield container (outer packaging) will bear national language particulars, the use of a common English vial label is justifiable from the applicant's point of view. All relevant product information is shown in the respective national language on the lead shield container/outer packaging.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

5 ml balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ioflupane (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml solution for injection.
Ioflupane (¹²³I)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

For intravenous use

3. POUŽITELNOST

EXP: 20 h post-ref
Ref.: 370 MBq/5 ml at 01:00 pm CET on DD/MM/YYYY

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ



ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden
Germany

Justification for request of using common vial labels in English language

Herewith an exemption from the obligation of providing minimum particulars on the primary packing in national language is requested. To facilitate the manufacturing process, it is proposed to include only the common minimum particulars in English on the small immediate packaging (i.e. injection vial).

Batches of the radioactive medicinal product under application will be produced and delivered several times per week. The manufacturing (packaging) process is determined by daily changing order transactions of 15 European countries and national provisions for radiation protection.

Therefore, common English vial labels substantially facilitate the manufacturing and packaging procedure. Since the vials must be sterilized and labelled prior to filling (2-3 days in advance) a higher flexibility would result for the order process and the packaging procedure, e.g. preparation of extra vials in case of last-minute orders. In consequence, security of supply for customers and patients will be increased.

The proposal is supported by the fact that - irrespective of the country specific language – the patient will not have any contact with the vial as the medicine is administered to the patient by professional nuclear medicine staff. The small vial label will be covered by the lead shield container for radiation protection purposes during the whole application duration of the ready-to-use radiopharmaceutical (as well as for disposal). Since the label of the lead shield container (outer packaging) will bear national language particulars, the use of a common English vial label is justifiable from the applicant's point of view. All relevant product information is shown in the respective national language on the lead shield container/outer packaging.