

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Skleněná lahvička – vnitřní obal 20 ml

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Visipaque 320 mg I/ml injekční roztok  
Iodixanolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

20 ml = 6,4 g I

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iodixanolum 652 mg (odp. 320 mg I/ml)

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, natrium-kalcium-edetát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 4,6 mol/l (k úpravě pH), voda na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

20 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní, intratekální a perorální podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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

Rentgenová kontrastní látka

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GE Healthcare AS  
Oslo  
Norsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Registrační číslo: 48/752/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku 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

Skleněné lahvičky – vnější obal 10 x 20 ml

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Visipaque 320 mg I/ml injekční roztok  
Iodixanolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

20 ml = 6,4 g I

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iodixanolum 652 mg (odp. 320 mg I/ml)

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, natrium-kalcium-edetát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 4,6 mol/l (k úpravě pH), voda na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

10 x 20 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní, intratekální a perorální podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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

Rentgenová kontrastní látka

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GE Healthcare AS  
Oslo  
Norsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Registrační číslo: 48/752/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku 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 VNITŘNÍM OBALU

Skleněná lahvička – vnitřní obal 50, 100, 200 ml

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Visipaque 320 mg I/ml injekční roztok  
Iodixanolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

50 ml = 16 g I (100 ml = 32 g I, 200 ml = 64 g I)

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iodixanolum 652 mg (odp. 320 mg I/ml)

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, natrium-kalcium-edetát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 4,6 mol/l (k úpravě pH), voda na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

50 ml (100 ml, 200 ml)

### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní a perorální podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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

Rentgenová kontrastní látka

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GE Healthcare AS  
Oslo  
Norsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Registrační číslo: 48/752/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku 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

Skleněné lahvičky – vnější obal 10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 6 x 200 ml

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Visipaque 320 mg I/ml injekční roztok  
Iodixanolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

50 ml = 16 g I (100 ml = 32 g I, 200 ml = 64 g I)

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iodixanolum 652 mg (odp. 320 mg I/ml)

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, natrium-kalcium-edetát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 4,6 mol/l (k úpravě pH), voda na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

10 x 50 ml (10 x 100 ml, 6 x 200 ml)

### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní a perorální podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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

Rentgenová kontrastní látka

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GE Healthcare AS  
Oslo  
Norsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Registrační číslo: 48/752/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku 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 VNITŘNÍM OBALU

**Polypropylenová lahvička – vnitřní obal 50, 100, 150, 200 ml**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Visipaque 320 mg I/ml injekční roztok  
Iodixanolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

50 ml = 16 g I (100 ml = 32 g I, 150 ml = 48 g I, 200 ml = 64 g I)

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iodixanolum 652 mg (odp. 320 mg I/ml)

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, natrium-kalcium-edetát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 4,6 mol/l (k úpravě pH), voda na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

50 ml (100 ml, 150 ml, 200 ml)

### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní a perorální podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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

Rentgenová kontrastní látka

*Označení bude zhotoveno ve trojím provedení, stejně jako pro jiné kontrastní látky.*

*Slepovací etikety jsou určeny k nalepení do záznamu pacienta a na použitou stříkačku. Text na dvou nalepovacích etiketách:*

Visipaque 320 mg I/ml  
50 ml (100 ml, 150 ml, 200 ml)  
Lot

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GE Healthcare AS  
Oslo  
Norsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Registrační číslo: 48/752/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Lahvička je určena jen pro jednoho pacienta.

**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

**Polypropylenové lahvičky – vnější obal 10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 10 x 150 ml, 10 x 200 ml**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Visipaque 320 mg I/ml injekční roztok  
Iodixanolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

50 ml = 16 g I (100 ml = 32 g I, 150 ml = 48 g I, 200 ml = 64 g I)

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iodixanolum 652 mg (odp. 320 mg I/ml)

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, natrium-kalcium-edetát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 4,6 mol/l (k úpravě pH), voda na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

10 x 50 ml (10 x 100 ml, 10 x 150 ml, 10 x 200 ml)

Polypropylenové lahvičky

### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní a perorální podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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

Rentgenová kontrastní látka

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GE Healthcare AS  
Oslo  
Norsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Registrační číslo: 48/752/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Lahvička je určena jen pro jednoho pacienta

**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 VNITŘNÍM OBALU

**Polypropylenová lahev – vnitřní obal 500 ml**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Visipaque 320 mg I/ml injekční roztok  
Iodixanolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

500 ml = 160 g I

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iodixanolum 652 mg (odp. 320 mg I/ml)

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, natrium-kalcium-edetát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 4,6 mol/l (k úpravě pH), voda na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

500 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní a perorální podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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

Rentgenová kontrastní látka

Toto balení přípravku je určeno pro použití do automatického dávkovače (pumpy). Obsah lahve je nutné nejprve jednorázově natáhnout do zásobníku pumpy.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GE Healthcare AS  
Oslo  
Norsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Registrační číslo: 48/752/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku 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

**Polypropylenové lahve – vnější obal 6 x 500 ml**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Visipaque 320 mg I/ml injekční roztok  
Iodixanolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

500 ml = 160 g I

1 ml injekčního roztoku obsahuje: Iodixanolum 652 mg (odp. 320 mg I/ml)

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, natrium-kalcium-edetát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 4,6 mol/l (k úpravě pH), voda na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

6 x 500 ml

Polypropylenové lahve

### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Intraarteriální, intravenózní a perorální podání a podání do tělních dutin

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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

Rentgenová kontrastní látka

Toto balení přípravku je určeno pro použití do automatického dávkovače (pumpy). Obsah lahve je nutné nejprve jednorázově natáhnout do zásobníku pumpy.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GE Healthcare AS  
Oslo  
Norsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Registrační číslo: 48/752/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku 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.