

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

plechový obal

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sodium Iodide (I131) Capsule T 37-7400 MBq hard capsule

= 5302 I-131 (code on the lead pot label)

Sodium iodide (<sup>131</sup>I)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

One capsule contains sodium iodide (<sup>131</sup>I): 37-7400 MBq at activity reference date and time.

Activity XX MBq DD MMM YYYY hh:mm CET

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

This medicine contains sodium and sucrose (see leaflet for further information).

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 hard capsule.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

For oral use.

Read the package leaflet before use.

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

Keep out of the sight and reach of children.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ



### 8. POUŽITELNOST

EXP [DD MMM YYYY] hh:mm CET

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Do not store above 25°C.

Store in the original package to prevent from external radiation exposure.

Storage should be in accordance with national regulations on radioactive material.

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

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

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

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE PETTEN

The Netherlands

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

88/096/93-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Prescription only.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Not applicable.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Not applicable.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Not applicable.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

olověné stínění

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

5302 I-131

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Not applicable

**3. POUŽITELNOST**

EXP DD MMM YYYY hh:mm CET

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

Activity at calibration: xx MBq DD MMM YYYY hh:mm CET

**6. JINÉ**



Curium Netherlands B.V., Petten, NL