



Предлог дополнителната налепница согласно член 43 од Правилникот за податоците што се содржат на надворешното и контактното пакување на лековите, како и случаи кога може да користи налепница (Службен весник на РМ, бр. 196 од 26.10.2016 година)

Prevenar 13[®]/Превенар 13
Суспензија за инјектирање

Податоци кои треба да се наведат на дополнителната налепница

Име на лекот: Prevenar 13[®]/Превенар 13

Активна суспстанција изразена квалитативно и квантитативно на единица доза: пневмосoccus, purified polysaccharides antigen conjugated, 0,5 ml (1 доза) суспензија содржи: пневмококни полисахариди, серотипови 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F . . . секој по 2,2 mcg, пневмококен полисахарид серотип 6B . . . 4,4 mcg (коњугирани на CRM197 протеински носач и адсорбирани на алуминиум фосфат, што одговара на 0,125 mg Al)

Фармацевтска дозирана форма и големина на пакување: суспензија за инјектирање, 1 наполнет инјекциски шприц x 0,5 ml + игла/кутија

Рок на употреба: означен на пакувањето

Производител: Pfizer Manufacturing, Belgium NV Rijksweg 12, 2870 Пурс, Белгија

Носител на одобрение за промет: ЦАРСО ПХАРМДООЕЛ, Ул.34 Бр.5А Илинден, 1000 Скопје, Р.Македонија

Начин на издавање на лекот: Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

Начин на чување: Да се чува во фрижидер (2°C – 8°C). Да не се замрзнува.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Сериски број: втиснат на амбалажата

АТЦ: J07AL02

ЕАН код: 5010981003025

Број и датум на решение за промет: 11-7136/2 на 24.09.2018

