

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)

Enbrel® 50 mg

Раствор за инјектирање во наполнето инјекциско пенкало

Податоци кои треба да се наведат на дополнителната налепница

Име на лекот: ENBREL®/ЕНБРЕЛ

Активна супстанција изразена квалитативно и квантитативно на единица доза: 1 ml раствор содржи: етанерцепт . . . 50 mg

Фармацевтска дозирана форма и големина на пакување: раствор за инјектирање, 4 наполнети инјекциски пенкала (MYCLIC) + 4 алкохолни тупфери/кутија

Начин на употреба на лек: Пред употреба на лекот да се прочита упатството за пациентот!

Совет за инјектирање: Инјектирајте го растворот откако ќе постигне собна температура (15 до 30 минути по вадењето на производот од фрижидер)

Рок на употреба: означен на пакувањето

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

Носител на одобрение за промет: Царсо Пхарм ДООЕЛ Илинден, Ул.34 Бр.5 А Илинден,1000 Скопје, Р.С.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. Да се чува во оригиналното пакување заради заштита од светлина.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Сериски број: втиснат на амбалажата

АТЦ: L04AB01

ЕАН код: 5010981002899

Број и датум на решение за промет: 11-5698/2 на 19.07.2018

