



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Fyton 15 мг лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций

2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав лиофилизированного порошка для приготовления раствора для инъекций Fyton

Компонент	Количество	Функция
	о	во
	флаконе	

Активная субстанция

Натрия фитат	15.0 мг	Органо-специфическое хелатообразующее средство радиоактивного изотопа ^{99m} Tc
--------------	---------	---

Состав радиоактивного раствора для инъекций ^{99m}Tc-Fyton

Компонент	Количество	Функция
	во флаконе	

Активная субстанция

^{99m} Tc- Fyton	0.8-1.6 ГБк	Получение органо-специфических диагностических данных
--------------------------	-------------	---

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лекарственная форма Fyton: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций. Лекарственная форма ^{99m}Tc-Fyton: раствор для инъекций

Раствор для инъекций ^{99m}Tc-Fyton может приготавливаться in situ, то есть в изотопных лабораториях клиник или больниц путем смешивания лиофилизированного порошка для приготовления раствора для инъекций Fyton и элоата [^{99m}Tc] пертехнетата. Стерильный апиrogenный раствор [^{99m}Tc] пертехнетата можно получить с помощью генератора ^{99m}Tc/^{99m}Mo.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

4.1 Показания к применению

Данный препарат применяется только для диагностики.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: ИЗОТОПНАЯ ДИАГНОСТИКА

- Морфологическое исследование печени посредством получения скинтиграфического изображения

- Диагностика доброкачественных и злокачественных опухолей печени, мониторинг лечения

4.2 Способ применения и дозы

Доза
74-185 МБк ^{99m}Tc-Fyton внутривенно. Рекомендуемая доза для пациента с массой тела 70 кг составляет 120 МБк.

Способ применения

Раствор ^{99m}Tc-Fyton, получаемый при проведении одной процедуры мечения, можно разделить на 3-6 доз. Для мечения содержимого одного флакона Fyton используется [^{99m}Tc] пертехнетат с уровнем активности 0.8-1.6 ГБк. Уровень активности ^{99m}Tc-пертехнетата следует подбирать таким образом, чтобы обеспечивать достижение индивидуальной дозы для пациента 74-185 МБк во время исследования.

При обследовании детей с целью определения необходимой активности используется нижеприведенная формула Вебстера, смотрите раздел 4.3:

$$A_{\text{ребенок}} = [(N+1) \cdot A_{\text{взрослый}}] / (N+7), \text{ где:}$$

N: возраст ребенка [лет]

A_{ребенок}, A_{взрослый}: уровень радиоактивности [МБк]

Методика исследования

Снимки печени-селезенки с помощью гамма-камеры могут производиться через 20 мин после введения препарата. У пациентов с циррозом печени требуется производить снимки через 30 мин.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к активной субстанции или любому вспомогательному веществу.

Беременность и кормление грудью. Возраст менее 18 лет за исключением ситуаций, когда необходимость получения диагностических данных превышает риск воздействия радиоактивного излучения.

4.4 Особые предостережения и меры предосторожности при использовании

Воздействие радиоактивного излучения на пациента должно быть снижено до минимума, то есть во время проведения исследования должна применяться наименьшая активность, при которой возможно получение диагностических данных. Радиоактивные препараты должны получаться, использоваться и применяться только уполномоченными сотрудниками в определенных клинических ситуациях. Получение, хранение, использование, транспортировка и утилизация радиоактивных препаратов регулируется нормативными документами и разрешениями компетентных органов.

4.5 Взаимодействие с другими препаратами и другие формы взаимодействия

До настоящего времени не было зарегистрировано случаев лекарственного взаимодействия.

4.6 Применение при беременности и в период кормления грудью

Применение препарата во время беременности и кормления грудью противопоказано. Отсутствуют данные о попадании ^{99m}Tc-фитата в грудное молоко. В связи с этим, использование препарата в период кормления грудью противопоказано.

4.7 Влияние на способность вождения транспорта и управления механизмами

Препарат не оказывает прямого влияния на способность вождения транспорта и управления механизмами.

В случае непредвиденного развития побочных реакций следует пересмотреть влияние на способность вождения транспорта и/или управления механизмами.

4.8 Побочные эффекты

Воздействие ионизирующего излучения связано с индуцированием развития рака и образования наследственных дефектов. Тем не менее, данные эффекты маловероятны с учетом применяемого уровня радиоактивности.

С момента регистрации препарата (1977 г.) не было получено сообщений о побочных явлениях и реакциях, не было упоминаний о побочных явлениях и реакциях в литературе. Учитывая количество проведенных исследований, развитие побочных реакций не прогнозируется (частота менее 1/10000).

Даже в случае введения максимальной рекомендованной дозы эффективная доза остается ниже 20 мЗв.

4.9 Передозировка

Не было сообщений о случаях передозировки. Применение более высоких уровней активности, чем указано в инструкции, не обосновано и должно предотвращаться с целью исключения возможности воздействия избыточной поглощенной дозы на пациента и его/ее окружение.

В случае случайной передозировки следует точно определить активность введенного ^{99m}Tc (в МБк) и рассчитать фактическую поглощенную дозу используя данные таблицы дозиметрии, приведенной в разделе 11. На основании этих результатов следует делать заключение о необходимости проведения и методах дальнейшего лечения.

В таблице раздела 11 приведены данные о поглощенной дозе радиоактивного излучения в мкГр в случае в/в введения 1 МБк ^{99m}Tc-Fyton. Для получения требуемых данных о поглощенной дозе радиоактивного излучения в мкГр следует умножить этот специфический показатель поглощенной дозы радиоактивного излучения на показатель введенного уровня радиоактивности (в МБк).

Согласно рекомендациям, количество Fyton вводимого одному пациенту составляет не менее 2.5 мг и не более 5.0 мг. Если все содержимое флакона с меченой активной субстанцией по ошибке вводится одному пациенту, в организм попадает 15.0 мг Fyton.

Исследования острой токсичности у крыс показали отсутствие клинических симптомов при введении препарата в дозе менее 4 мг/кг массы тела. Если все содержимое флакона с меченой субстанцией по ошибке вводится одному пациенту, это составляет дозу 0.21 мг/кг массы тела (учитывая среднюю массу тела 70 кг). Это соответствует уровню 5.25% относительно показателей, при которых не было выявлено воздействия. Таким образом, развитие токсических эффектов в случае передозировки не ожидается.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: радиофармацевтические средства для диагностики, код АТС: V09D B 07

После внутривенного введения ^{99m}Tc-фитат образует микродисперсную систему (коллоид) с ионами кальция в крови. Клетки печени, селезенки, купферовские клетки, ретикулоэндотелиальная система извлекают эту

систему из крови (фагоцитоз). 90-95% активности выявляется в печени. Остальные 5-10% выявляются в селезенке и костном мозге. Коллоид покидает печень путем медленного расщепления и гидролиза микрочастиц. В случае нарушения функции уровень радиоактивности в костном мозге увеличивается, некоторый уровень активности выявляется в легких. Тем не менее, при диффузных заболеваниях печени увеличивается уровень активности в селезенке.

5.2 Фармакокинетические свойства

После внутривенного введения ^{99m}Tc-фитат выводится из кровотока посредством двух параллельных процессов, которые можно описать с помощью экспоненциальных кривых: Быстрый процесс T_{1/2}=2.4-7 мин Медленный процесс T_{1/2}=69-105 мин Быстрый процесс является результатом деятельности ретикулоэндотелиальной системы.

Поглощение в печени происходит быстро, это можно выявить уже через несколько минут после введения. Через 30 мин 90% радиоактивности накапливается в печени. Тем не менее, выведение из печени происходит чрезвычайно медленно.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Исследования острой токсичности у крыс показали отсутствие клинических симптомов при введении препарата в дозе менее 4 мг/кг массы тела. При соблюдении рекомендаций, количество ^{99m}Tc-Fyton вводимого одному пациенту составляет не менее 2.5 мг и не более 5.0 мг. Наибольшее и наименьшее количество препарата рассчитанное с учетом средней массы тела 70 кг эквивалентно уровню 0.9 и 1.8%, соответственно, относительно показателей, при которых не было выявлено воздействия. Таким образом, в связи с отсутствием особых рисков для человека, использование препарата считается безопасным.

Дополнительным преимуществом является то, что радиохимическая чистота препарата не нарушается в зависимости от уровня активности [^{99m}Tc] пертехнетата в диапазоне 0.8-1.6 ГБк. Количество радиохимических примесей всегда менее 10%, поэтому с точки зрения мечения набор является безопасным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Список вспомогательных веществ

Компонент	Количество	Функция
	о	во флаконе
<i>Вспомогательные вещества</i>		
Олова хлорид дигидрат	1.0 мг	Восстановитель [^{99m} Tc] пертехнетата
Натрия хлорид	10.0 мг	Наполнитель

6.2 Несовместимость

В состав Fyton входит олова хлорид, который представляет собой восстановитель. Он восстанавливает свободный пертехнетат от степени окисления +7 до степени окисления +4, при которой техницей способен образовывать комплекс с Fyton. Важно предотвращать содержимое флаконов от воздействия влаги и окислителей, например, химических окислителей или кислорода воздуха. Щелочь способствует окислению Sn(II) перед проведением реакции мечения, вот почему препарат несовместим со щелочами. Учитывая эти виды несовместимости, рекомендуется удалять укупорку с закрытых флаконов с раствором только перед проведением процедуры мечения. Методика мечения согласно инструкциям подробно описана в разделе 12.

6.3 Срок годности

Срок годности Fyton (лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконах, закрытых резиновой пробкой и алюминиевым колпачком) составляет 12 месяцев со дня производства. В одной картонной упаковке содержится 6 флаконов, мечение содержимого флаконов может производиться в любое время до истечения срока годности. Раствор для инъекций ^{99m}Tc-Fyton должен быть использован в течение 3 часов.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций Fyton хранить при температуре не выше 25°C. Раствор для инъекций ^{99m}Tc-Fyton хранить при температуре не выше 25°C. Соблюдать требования нормативных документов по радиационной безопасности.

6.5 Упаковка

Флаконы для инъекций Fyton содержат стерильные, апиrogenные, лиофилизированные компоненты. Флаконы с меченым раствором объемом 6 мл закрыты резиновой пробкой и отрывным алюминиевым колпачком. Флаконы с меченым раствором упакованы в белую картонную коробку размером 150x100x60 мм.

Расположенные внутри коробки флаконы фиксированы картонной вставкой, которая предотвращает подвижность флаконов. В одной упаковке содержится шесть флаконов, одна общая характеристика препарата и листок-вкладыш с информацией для пациентов, шесть этикеток с обозначением радиоактивного материала.

6.6 Особые меры предосторожности при обращении и уничтожении

Любое количество не использованного препарата или загрязненных материалов должно быть утилизировано в соответствии с местными требованиями.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Institute of Isotopes Co. Ltd.
Адрес: 1121 Венгрия, Будапешт, ул.Конколу Тхере Миклош 29-33,
☒ 1535 Budapest, P.O.B. 851.
Тел.: 36 1 391 0859; 36 1 391 0860
Факс: 36 1 395 9070
E-mail: commerce@izotop.hu

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО(ЫХ) УДОСТОВЕРЕНИЯ(ИЙ)

OGYI-T-9288/01

9. ДАТА ВЫДАЧИ ПЕРВОГО РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОБНОВЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

21 декабря 1977 г. / 18 декабря 2009 г.

10. ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА

18 декабря 2009 г.
Данная общая характеристика продукта переведена производителем на основании оригинального документа, утвержденного Национальным институтом фармации Венгрии 18.12.2009 г.

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Индивидуальная доза для пациента составляет 74-185 МБк. В нижеприведенной таблице указаны прогнозируемые значения поглощенной дозы после введения раствора с активностью 1 МБк с учетом средней массы тела 70 кг.

Орган	Поглощенная доза [мкГр/МБк]
Печень	92
Селезенка (при скинтиграфии селезенки)	57
Костный мозг	7.3
Яички	0.3
Яичники	1.5

Физические свойства радиоактивного излучения
Физический период полураспада 6 ч
Энергия и интенсивность испускаемых гамма-фотонов 140 кЭв 100%
Энергия и интенсивность испускаемых бета-частиц -

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА

Для доступа к флаконам удалите защитную фольгу и поднимите верхнюю крышку картонной упаковки.

Fyton может вводиться пациенту только после мечения с использованием ^{99m}Tc. Запрещено введение Fyton без выполнения мечения.

Раствор для инъекций ^{99m}Tc-Fyton содержит радиоактивный изотоп. Кроме соблюдения требований фармацевтических нормативных документов, при обращении, транспортировке и хранении препарата должны соблюдаться требования правил и нормативных документов по обращению с радиоактивными материалами. Процедура мечения

Поместите один флакон, содержащий лиофилизированный порошок, в небольшой свинцовый контейнер с толщиной стенки 3 мм. Во флакон через резиновую пробку в асептических условиях с помощью стерильного шприца введите 0.8-1.6 ГБк стерильного раствора натрия пертехнетата. Данный раствор может быть использован для внутривенного введения. Используйте меченый раствор в течение 3 часов. В течение этого периода времени содержание радиохимических примесей не должно превышать 10%.

Контроль препарата

Радиохимическая чистота ^{99m}Tc-Fyton определяется методом бумажной хроматографии.
Методика: стационарная фаза: бумажные полоски 1.5 x 20 см Whatmann 3MM (№ по каталогу: 3031915).

Подвижная фаза: Ацетон, 10% CaCl₂.
Температура: комнатная температура (20-25°C)
Свежеприготовленный раствор ^{99m}Tc-Fyton исследуется посредством двух хроматографических процессов.

- *Определение свободного ^{99m}TcO₄⁻ с помощью бумажной хроматографии*

Используйте 3 фрагмента бумажных полосок ET-31 1.5 x 20 см. На полоски нанесите 5-5 мкл (примерно 1 МБк/мкл) испытуемого раствора на расстоянии 1,5 см от края. Поместите часть полосок длиной 15 см в ацетон. Оценка: высушите полоски при комнатной температуре и затем обработайте 5% раствором полистирола. Определите радиоактивность при помощи гамма-сканера. Радиохимическая чистота рассчитывается по результатам проведения трех повторных испытаний.

Данные о значениях Rf: комплекс ^{99m}Tc-Fyton: 0-0.3, свободный ^{99m}TcO₄⁻ 0.8-1

- *Исследование дисперсной системы, образованной с ионами Ca⁺⁺, с помощью бумажной хроматографии*

Используйте 3 фрагмента бумажных полосок ET-31 1.5 x 20 см. На полоски нанесите 5-5 мкл испытуемого раствора на расстоянии 1,5 см от края бумаги. Поместите часть полосок длиной 15 см в 10% CaCl₂. Высушите полоски и затем обработайте 5% раствором полистирола. Определите радиоактивность при помощи гамма-сканера. Радиохимическая чистота рассчитывается по результатам проведения трех повторных испытаний.

Данные о значениях Rf: ^{99m}Tc-фитат и дисперсная система Ca: 0.3-0.4

Свободный ^{99m}TcO₄⁻: 0.7-1.0

Рассчитайте радиохимическую чистоту на основании данных о площади пиков. Общая активность полоски принимается за 100%, радиохимическая чистота представляет собой процентное соотношение пика ^{99m}Tc-Fyton, она должна быть не менее 90% к окончанию срока годности.

Любой не использованный препарат или загрязненный материал должен быть утилизирован в соответствии с требованиями местных нормативных документов.



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Fyton 15 мг лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций
Натрия фитат

Перед началом использования препарата для проведения Вашего исследования внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией.

- Сохраните инструкцию. Она может потребоваться вновь.

- Если у Вас есть любые дополнительные вопросы, обратитесь к своему врачу.

- Если какая-либо побочная реакция стала выраженной или Вы заметили появление какой-либо побочной реакции, не указанной в данном листке-вкладыше, пожалуйста, обратитесь к своему врачу.

Содержание:

1. Что такое Fyton и для чего он применяется
2. Перед применением Fyton
3. Как применяется Fyton
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Fyton
6. Прочая информация

1. ЧТО ТАКОЕ FYTON И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Данный препарат применяется только для диагностики.

Раствор для инъекций ^{99m}Tc-Fyton готовится с помощью набора Fyton и представляет собой стерильный раствор, содержащий радиоактивный изотоп. Применение Fyton разрешено только в отделениях ядерной медицины.

Препарат вводится внутривенно. После внутривенного введения ^{99m}Tc-Fyton с кровотоком переносится в печень. Поскольку препарат содержит гамма-излучающий радиоактивный изотоп, его можно выявить снаружи, используя гамма-камеры. Изображение, получаемое с помощью этой камеры, показывает распределение радиоактивного изотопа в Вашем теле и органах. Изображения могут предоставить Вашему врачу ценную информацию о структуре и работе органа, помогая, таким образом, выбрать наилучшее лечение.

^{99m}Tc-Fyton применяется для проведения морфологического исследования печени, диагностики доброкачественных и злокачественных опухолей печени, мониторинга лечения.

2. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ FYTON

Fyton не применяется

- если у Вас есть аллергия (гиперчувствительность) к активной субстанции или любому ингредиенту Fyton.

- если Вы беременны или кормите грудью, за

исключением случаев, когда доктор примет другое решение.

- если Вам менее 18 лет, за исключением случаев, когда доктор примет другое решение.

Удостоверьтесь, что Вы выполняете инструкции врача до и после исследования для предотвращения радиоактивного воздействия на других людей и радиоактивного заражения окружающей среды.

Радиоактивный изотоп выделяется с мочой, калом, потом и другими выделениями, таким образом, временно заражая окружающую среду.

Применение других препаратов

Пожалуйста, сообщите врачу о препаратах, включая безрецептурные, которые Вы принимаете или принимали в последнее время.

Использование Fyton с едой и напитками

Вы можете использовать Fyton с любой едой и напитками.

Применение при беременности и кормлении грудью

Важно предупредить врача в случае, если есть вероятность того, что Вы беременны или если Вы кормите грудью.

В этих случаях врач будет определять необходимость проведения радиоизотопной диагностики. Воздействие радиоизотопа может представлять опасность для плода и ребенка, он выделяется с молоком матери. Поэтому, возможно, Ваш врач выберет другой метод исследования, без использования радиоактивного излучения. Доверяйте своему врачу, поскольку он будет принимать решение в соответствии со строгими требованиями нормативных документов.

Если Вы кормите грудью и будете проходить исследование с использованием данного препарата, следует прекратить кормление на период, рекомендованный врачом. В течение этого периода радиоактивный изотоп будет выводиться из Вашего организма. Используйте комбинированное кормление ребенка. Грудное молоко следует сцеживать, собрать и после разведения вылить. Вы можете возобновить кормление грудью, когда доза радиоактивности, воздействующая на ребенка, составит менее 1 мЗв. Принимать решение о возобновлении кормления грудью будет Ваш врач.

Вожение транспорта и управление механизмами

^{99m}Tc-Fyton не оказывает воздействия на способность вождения транспорта и управления механизмами.

Важная информация о некоторых ингредиентах Fyton

При введении ^{99m}Tc-Fyton, Вы получаете незначительное количество радиоактивного вещества. В этом случае поглощенная доза обычно меньше, чем доза, получаемая при проведении определенных рентгеновских исследований (например, КТ). Ваш доктор постоянно будет определять возможные риск и пользу.

Если у Вас есть любые другие вопросы по использованию данного препарата, уточните их у своего врача.

3. КАК ПРИМЕНЯЕТСЯ FYTON

Раствор для инъекций ^{99m}Tc-Fyton готовится с помощью набора Fyton и представляет собой стерильный раствор, содержащий радиоактивный изотоп. Применение Fyton разрешено только в отделениях ядерной медицины.

Доза радиоактивности, методика и время проведения исследования определяются Вашим врачом с учетом типа исследования и Вашего состояния здоровья.

Что Вы должны делать в случае передозировки препарата ?

Обращение, применение и утилизация радиоактивных материалов строго регулируется правилами и нормативными документами. Поэтому, ^{99m}Tc-Fyton может применяться только в больницах и институтах. Обращаться с препаратом, применять и назначать Fyton может только персонал, специализирующийся на работе с радиоактивными материалами и отходами. Эти специалисты проинструктируют Вас о предосторожностях и мерах безопасности. Следуйте этим инструкциям.

Поскольку ^{99m}Tc-Fyton вводится врачом при контролируемых условиях, вероятность передозировки низкая. В случае передозировки врач посоветует Вам выпить побольше жидкости, что ускорит выделение препарата из организма. Вам следует соблюдать все необходимые меры предосторожности для предотвращения заражения Вашего окружения радиоактивностью. Следуйте инструкциям, которые изложит Ваш врач.

^{99m}Tc-Fyton присутствует в вашем организме временно, выделяемый материал теряет свою радиоактивность естественным путем.

Если у Вас есть любые другие вопросы по использованию данного препарата, уточните их у своего врача.

4.ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Воздействие ионизирующего излучения связано с индуцированием развития рака и образования наследственных дефектов. Тем не менее, данные эффекты маловероятны с учетом применяемого уровня радиоактивности.

С момента регистрации препарата (1977 г.) не было сообщений о побочных явлениях и реакциях. Учитывая количество исследований проведенных с тех пор, развитие побочных реакций не прогнозируется.

Уровень радиоактивности, воздействующий на организм при использовании ^{99m}Tc-Fyton, незначительный. Радиоактивное вещество выведется из организма в течение нескольких дней без дополнительного вмешательства. Если у Вас есть любые другие вопросы по использованию данного препарата, уточните их у своего врача.

5. КАК ХРАНИТЬ FYTON

Препарат следует хранить вне досягаемости и вне видимости детей и людей, не имеющих разрешения на обращение, использование и транспортировку данного средства!

Персонал больницы должен гарантировать соблюдение требований хранения препарата, не использовать препарат после истечения срока годности указанного на этикетке.

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций Fyton следует хранить при температуре не выше 25°C.

Радиоактивный раствор для инъекций ^{99m}Tc-Fyton хранить при температуре не выше 25°C с соблюдением требований национальных нормативных документов по обращению с радиоактивными материалами.

Раствор для инъекций ^{99m}Tc-Fyton следует использовать в течение 3 часов.

Срок годности и хранения указан на этикетках.

6. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Fyton

- активная субстанция: натрия фитат 15 мг во флаконе

- Другие ингредиенты: олова хлорид дигидрат, натрия хлорид

- активная субстанция меченого радиоактивного Fyton: ^{99m}Tc-Fyton

Как выглядит Fyton и что содержится в упаковке

Флаконы (6мл) содержат стерильный, апиогенный, лиофилизированный продукт, закрыты резиновой пробкой и отрывным комбинированным колпачком (алюминий и пластик).

В одной картонной упаковке содержится шесть флаконов набора Fyton с шестью этикетками с обозначением радиоактивного материала.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Institute of Isotopes Co. Ltd.

Адрес: 1121 Венгрия, Будапешт, ул.Конколу Тхере Миклош 29-33,

☒ 1535 Budapest, P.O.B. 851.

Тел.: 36 1 391 0859; 36 1 391 0860

Факс: 36 1 395 9070

E-mail: ragyo@izotop.hu

Дата последнего утверждения данного листка-вкладыша: 12/2009 г.

Данный листок-вкладыш переведен производителем на основании оригинального документа, утвержденного Национальным институтом фармации Венгрии 18.12.2009 г.

OGYI-T-9288/01