

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚA NR. 2180/2009/01-02***Anexa 3*  
**Informații privind etichetarea****CANTGRIP suspensie injectabilă**  
Vaccin pandemic monovalent, purificat, fragmentat și inactivat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**CANTGRIP suspensie injectabilă  
Vaccin pandemic monovalent, purificat, fragmentat și inactivat**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

O doză (0,5 ml) suspensie injectabilă conține:

Antigen de virus gripal\*, inactivat, echivalent următoarei tulpini:

Tulpină similară cu A/California/7/2009 (H1N1) (X-179A)..... 15 µg HA\*\*

Per doză de 0,5 ml

\*cultivat pe ouă de găină, provenite din colectivități de găini sănătoase

\*\*hemaglutinină

Acest vaccin corespunde cu recomandările OMS și deciziei UE pentru pandemia de gripă.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Tiomersal și soluție tampon salină care conține: clorură de sodiu, fosfat monoacid de sodiu dihidrat, fosfat monopotasic, aldehydă formică, apă pentru preparate injectabile.

Poate conține: ovalbumină și zahăr

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

Cutie cu o fiolă monodoză a 0,5 ml suspensie injectabilă

~~Cutie cu 50 de fiole monodoză a câte 0,5 ml suspensie injectabilă~~**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară (i.m)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°-8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ**Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie "Cantacuzino"  
Splaiul Independenței 103, București, România**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ**~~/2009/01-cutie cu o fiolă monodoză a 0,5 ml suspensie injectabilă~~~~/2009/02-cutie cu 50 de fiole monodoză a câte 0,5 ml suspensie injectabilă~~**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**~~Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P-RF: ambalaj cu fiolă monodoză~~~~Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P-RF/S: ambalaj cu 50 de fiole monodoză~~**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A se agita înainte de utilizare.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**~~{Justificare pentru neincluderea informației în Braille}~~

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚA NR. 2180/2009/01-02***Anexa 3*  
**Informații privind etichetarea****CANTGRIP suspensie injectabilă**  
Vaccin pandemic monovalent, purificat, fragmentat și inactivat**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Eticheta fiolei monodoză

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**CANTGRIP suspensie injectabilă  
Vaccin pandemic monovalent, purificat, fragmentat și inactivat  
i.m.**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

0,5 ml (o doză)

**6. ALTE INFORMAȚII**