

1.3 Product Information

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1.1 Labelling

1.3.1.1.1 Product Description

Artworks of Pemetrexed 100 mg and 500 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion [Single Dose Vial] enclosed overleaf.

Unwinding Direction



Each Vial contains 100 mg of Pemetrexed (as Pemetrexed Disodium).

To Reconstitute: Add 4.2 ml of 0.9% Sodium Chloride Injection (preservative free) to make a solution containing 25 mg/ml Pemetrexed.

Reconstituted solution must be further diluted before use (see package insert). Store below 30°C.

PEXARITE 100

Pemetrexed 100 mg Powder for Concentrate for Infusion
Single Dose Vial

For Intravenous use only



Cytotoxic

For storage conditions after reconstitution and dilution of the product, see package insert. Discard unused portion

M.L. No.: 24/RR/TS/2015/F/6

Manufactured by: Eugia Pharma Specialities Limited, India.

Imported by APL Pharma Thai Ltd., Bangkok

ยาควบคุมพิเศษ ใช้เฉพาะสถานพยาบาล

Reg. No. 1C.../.../NG

P1427997

Batch No.:

Mfg. Date:

Exp. Date:

ยาสิ้นอายุ

Coding Zone will be over coded during production(22 x 8 mm)

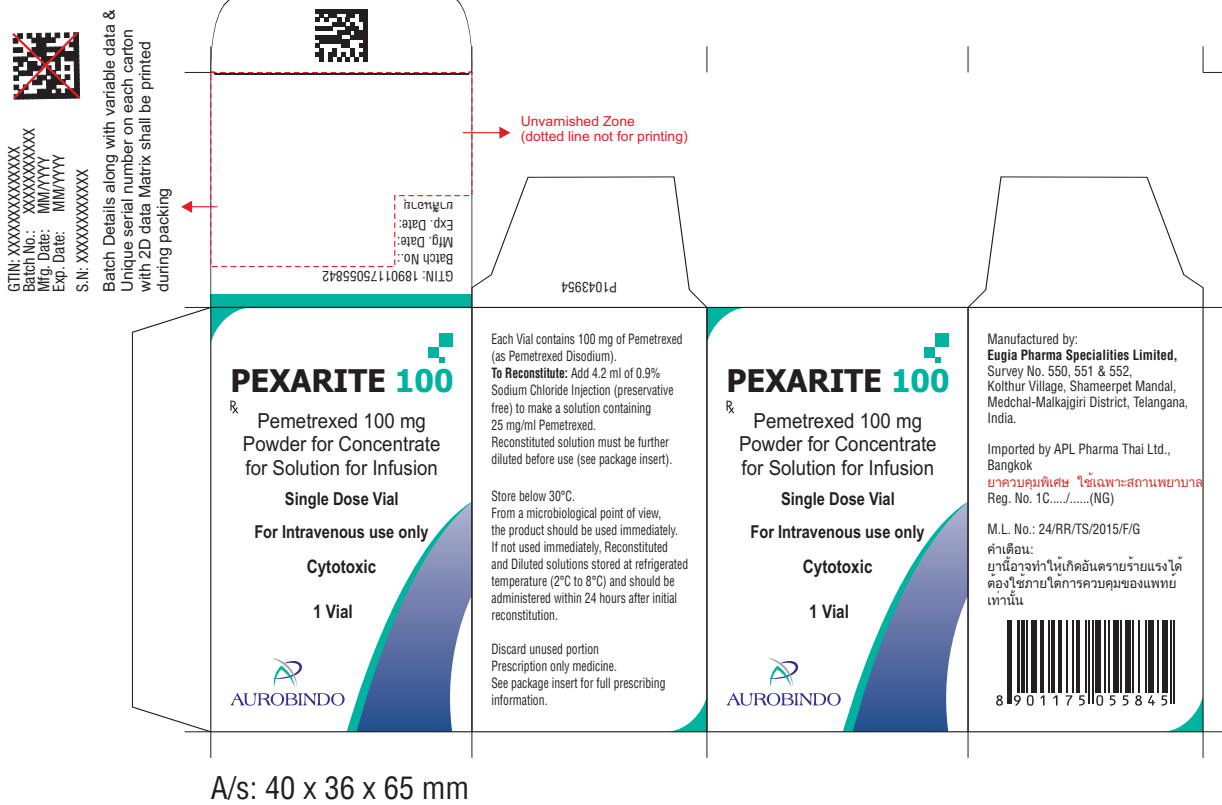
A/s: 70 x 20 mm

* Batch, Expiry: will be over coded during production

ตัวหนังสือสีดำ น้ำเงิน เขียว แดง บนพื้นสีขาว น้ำเงิน เขียว
ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน

ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อ ถูกต้อง
ตรงตามมาตรา ๒๔ (๓) หรือ ๒๗ (๒) และ (๓) แล้วแต่กรณี

ฉลากกล่อง



ตัวหนังสือสีดำ น้ำเงิน เขียว แดง บนพื้นสีขาว น้ำเงิน เขียว
ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน

ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อ ถูกต้อง
ตรงตามมาตรา ๒๕ (๓) หรือ ๒๗ (๒) และ (๓) แล้วแต่กรณี

Unwinding Direction



Each Vial contains 500 mg of Pemetrexed (as Pemetrexed Disodium).

To Reconstitute: Add 20 ml of 0.9% Sodium Chloride Injection (preservative free) to make a solution containing 25 mg/ml Pemetrexed.

Reconstituted solution must be further diluted before use (see package insert).

Store below 30°C.

For storage conditions after reconstitution and dilution of the product, see package insert.

Discard unused portion

Manufactured by: **Eugia Pharma Specialities Limited, India.**

Imported by APL Pharma Thai Ltd., Bangkok

PEXARITE 500

Pemetrexed 500 mg
Powder for Concentrate for
Solution for Infusion

Single Dose Vial

For Intravenous use only



Cytotoxic

ยาควบคุมพิเศษ ใช้เฉพาะสถานพยาบาล

Reg. No. 1C.....(NG)

M.L. No.: 24/RR/TS/2015/F/G

คำเตือน:

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้

ต้องใช้อยู่ภายใต้การควบคุมของแพทย์ เท่านั้น

P 1427996

Batch No.:

Mfg. Date:

Exp. Date:

ยาสิ้นอายุ

Coding Zone will be
over coded during
production(38 x 11 mm)

A/S: 120 x 25 mm

* Batch:, Expiry: will be over coded during production

ตัวหนังสือสีดำ น้ำเงิน เขียว แดง บนพื้นสีขาว น้ำเงิน เขียว
ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน

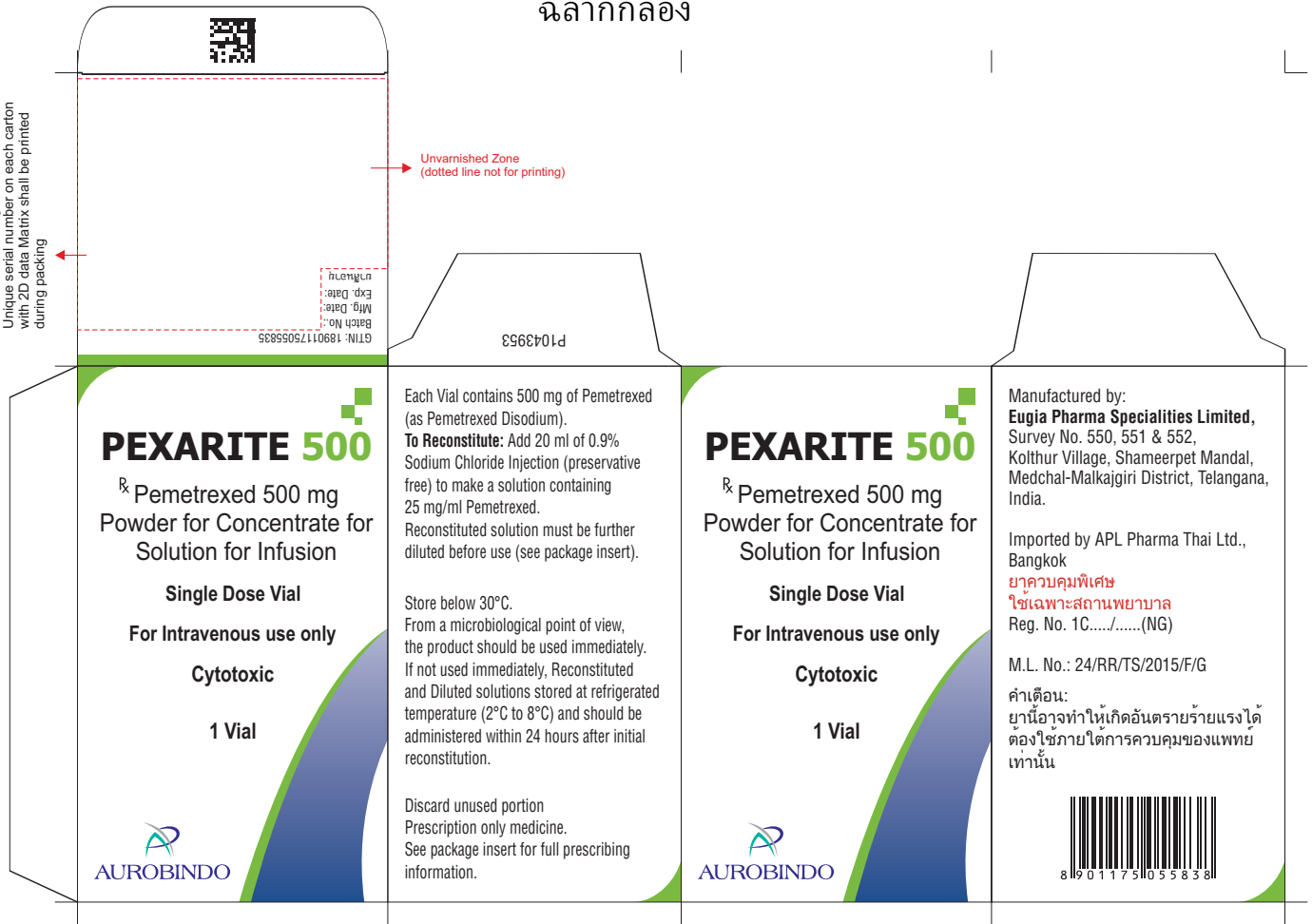
ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อ ถูกต้อง
ตรงตามมาตรา ๒๕ (๓) หรือ ๒๗ (๒) และ (๓) แล้วแต่กรณี

ฉลากกล่อง



GTIN: XXXXXXXXXXXXX
 Batch No.: XXXXXXXXX
 Mfg. Date: MM/YYYY
 Exp. Date: MM/YYYY
 S.N.: XXXXXXXXXXXXX

Batch Details along with variable data & Unique serial number on each carton with 2D data Matrix shall be printed during packing



A/s: 55 x 52 x 95 mm

ตัวหนังสือสีดำ น้ำเงิน เขียว แดง บนพื้นสีขาว น้ำเงิน เขียว
 ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน

ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อ ถูกต้อง
 ตรงตามตรา ๒๕ (ก) หรือ ๒๗ (๒) และ (๓) แล้วแต่กรณี