

Venlafaxină Arena 37,5 mg comprimate
Venlafaxină Arena 50 mg comprimate
Venlafaxină Arena 75 mg comprimate
Venlafaxină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Venlafaxină Arena 37,5 mg comprimate
Venlafaxină Arena 50 mg comprimate
Venlafaxină Arena 75 mg comprimate
Venlafaxină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține venlafaxină (sub formă de clorhidrat de venlafaxină) 37,5 mg.
Fiecare comprimat conține venlafaxină (sub formă de clorhidrat de venlafaxină) 50 mg.
Fiecare comprimat conține venlafaxină (sub formă de clorhidrat de venlafaxină) 75 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat
30 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

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

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 PIAȚĂ

ARENA GROUP S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Etaj 1, Ap. 1, cod 024022,
Sector 2, București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12029/2019/01
12030/2019/01
12031/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Venlafaxină Arena 37,5 mg
Venlafaxină Arena 50 mg
Venlafaxină Arena 75 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]
SN: {număr} [număr de serie]
NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12029/2019/01

Anexa 3

NR. 12030/2019/01

NR. 12031/2019/01

Informații privind etichetarea

Venlafaxină Arena 37,5 mg comprimate

Venlafaxină Arena 50 mg comprimate

Venlafaxină Arena 75 mg comprimate

Venlafaxină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister din PVC-PE-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Venlafaxină Arena 37,5 mg comprimate

Venlafaxină Arena 50 mg comprimate

Venlafaxină Arena 75 mg comprimate

Venlafaxină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ARENA GROUP S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII