

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8873/2016/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

NR. 8874/2016/01-02-03-04-05-06

NR. 8875/2016/01-02-03-04-05

NR. 8876/2016/01-02-03-04-05-06

Informații privind etichetarea

Levetiracetam Desitin 250 mg granule drajefiate în plic
Levetiracetam Desitin 500 mg granule drajefiate în plic
Levetiracetam Desitin 750 mg granule drajefiate în plic
Levetiracetam Desitin 1000 mg granule drajefiate în plic
Levetiracetam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{cutie pliabilă}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levetiracetam Desitin 250 mg granule drajefiate în plic
Levetiracetam Desitin 500 mg granule drajefiate în plic
Levetiracetam Desitin 750 mg granule drajefiate în plic
Levetiracetam Desitin 1000 mg granule drajefiate în plic
Levetiracetam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plic conține levetiracetam 250 mg.
Fiecare plic conține levetiracetam 500 mg.
Fiecare plic conține levetiracetam 750 mg.
Fiecare plic conține levetiracetam 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule drajefiate în plic
20 de plicuri
30 de plicuri
50 de plicuri
60 de plicuri
100 de plicuri
200 de plicuri

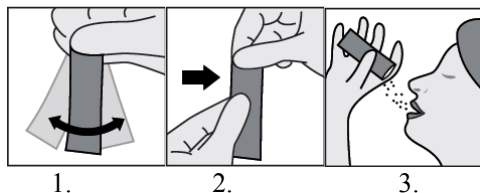
5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

Fiecare plic este de unică folosință.

Instrucțiuni de deschidere a plicului



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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

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

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8873/2016/01 – ambalaj cu 20 de plicuri
8873/2016/02 – ambalaj cu 30 de plicuri
8873/2016/03 – ambalaj cu 50 de plicuri
8873/2016/04 – ambalaj cu 60 de plicuri
8873/2016/05 – ambalaj cu 100 de plicuri
8873/2016/06 – ambalaj cu 200 de plicuri

8874/2016/01 – ambalaj cu 20 de plicuri
8874/2016/02 – ambalaj cu 30 de plicuri
8874/2016/03 – ambalaj cu 50 de plicuri
8874/2016/04 – ambalaj cu 60 de plicuri
8874/2016/05 – ambalaj cu 100 de plicuri

8874/2016/06 – ambalaj cu 200 de plicuri

8875/2016/01 – ambalaj cu 20 de plicuri

8875/2016/02 – ambalaj cu 50 de plicuri

8875/2016/03 – ambalaj cu 60 de plicuri

8875/2016/04 – ambalaj cu 100 de plicuri

8875/2016/05 – ambalaj cu 200 de plicuri

8876/2016/01 – ambalaj cu 20 de plicuri

8876/2016/02 – ambalaj cu 30 de plicuri

8876/2016/03 – ambalaj cu 50 de plicuri

8876/2016/04 – ambalaj cu 60 de plicuri

8876/2016/05 – ambalaj cu 100 de plicuri

8876/2016/06 – ambalaj cu 200 de plicuri

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

Levetiracetam Desitin 250 mg

Levetiracetam Desitin 500 mg

Levetiracetam Desitin 750 mg

Levetiracetam Desitin 1000 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8873/2016/01-02-03-04-05-06
NR. 8874/2016/01-02-03-04-05-06
NR. 8875/2016/01-02-03-04-05
NR. 8876/2016/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Levetiracetam Desitin 250 mg granule drajeiate în plic
Levetiracetam Desitin 500 mg granule drajeiate în plic
Levetiracetam Desitin 750 mg granule drajeiate în plic
Levetiracetam Desitin 1000 mg granule drajeiate în plic
Levetiracetam

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
{plic}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Levetiracetam Desitin 250 mg granule drajeiate în plic
Levetiracetam Desitin 500 mg granule drajeiate în plic
Levetiracetam Desitin 750 mg granule drajeiate în plic
Levetiracetam Desitin 1000 mg granule drajeiate în plic

Levetiracetam

Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

250 mg
500 mg
750 mg
1000 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Desfaceți aici
Sigla Desitin