

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11942/2019/01
11943/2019/01
11944/2019/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Gabapentin Arena 100 mg capsule
Gabapentin Arena 300 mg capsule
Gabapentin Arena 400 mg capsule

Gabapentină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gabapentin Arena 100 mg capsule
Gabapentin Arena 300 mg capsule
Gabapentin Arena 400 mg capsule
Gabapentină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține gabapentină 100 mg.

Fiecare capsulă conține gabapentină 300 mg.

Fiecare capsulă conține gabapentină 400 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă
60 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se administra conform indicațiilor medicului.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită 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, sector 2, București, cod 024022
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11942/2019/01

11943/2019/01

11944/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Gabapentin Arena 100 mg capsule

Gabapentin Arena 300 mg capsule

Gabapentin Arena 400 mg capsule

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<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. 11942/2019/01
11943/2019/01
11944/2019/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Gabapentin Arena 100 mg capsule
Gabapentin Arena 300 mg capsule
Gabapentin Arena 400 mg capsule

Gabapentină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gabapentin Arena 100 mg capsule
Gabapentin Arena 300 mg capsule
Gabapentin Arena 400 mg capsule

Gabapentină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Arena Group S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII