

**Mabron retard 100 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Mabron retard 150 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Mabron retard 200 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de tramadol

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MABRON RETARD 100 mg comprimate cu eliberare prelungita  
MABRON RETARD 150 mg comprimate cu eliberare prelungita  
MABRON RETARD 200 mg comprimate cu eliberare prelungita  
Clorhidrat de tramadol

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 100 mg clorhidrat de tramadol  
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 150 mg clorhidrat de tramadol  
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 200 mg clorhidrat de tramadol

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

10 comprimate cu eliberare prelungită  
20 comprimate cu eliberare prelungită  
30 comprimate cu eliberare prelungită  
50 comprimate cu eliberare prelungită  
60 comprimate cu eliberare prelungită  
90 comprimate cu eliberare prelungită  
100 comprimate cu eliberare prelungită  
120 comprimate cu eliberare prelungită  
180 comprimate cu eliberare prelungită  
500 comprimate cu eliberare prelungită

#### 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 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)**

Ambalaj pentru uz spitalicesc-  
Pentru ambalajele cu 90, 100, 120, 180, 500 comprimate cu eliberare prelungită

**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**

Medochemie Ltd.,  
1 - 10 Constantinoupoleos Str., 3011,  
Limassol,  
Cipru

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12340/2019/01-30  
12341/2019/01-30  
12342/2019/01-30

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PS pentru ambalajele cu 10, 20, 30, 50, 60 comprimate cu eliberare prelungită

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Mabron Retard 100 mg

Mabron Retard 150 mg

Mabron Retard 200 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}

SN: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12340/2019/01-20

Anexa 3

12341/2019/01-20

12342/2019/01-20

Informații privind etichetarea

**Mabron retard 100 mg comprimate cu eliberare prelungită**

**Mabron retard 150 mg comprimate cu eliberare prelungită**

**Mabron retard 200 mg comprimate cu eliberare prelungită**

Clorhidrat de tramadol

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MABRON RETARD 100 mg comprimate cu eliberare prelungita

MABRON RETARD 150 mg comprimate cu eliberare prelungita

MABRON RETARD 200 mg comprimate cu eliberare prelungita

Clorhidrat de tramadol

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Medochemie Ltd. Cipru

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**5. ALTE INFORMAȚII**

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12340/2019/21-30**  
**12341/2019/21-30**  
**12342/2019/21-30**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Mabron retard 100 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Mabron retard 150 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Mabron retard 200 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de tramadol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MABRON RETARD 100 mg comprimate cu eliberare prelungită  
MABRON RETARD 150 mg comprimate cu eliberare prelungită  
MABRON RETARD 200 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Clorhidrat de tramadol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 100 mg clorhidrat de tramadol  
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 150 mg clorhidrat de tramadol  
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 200 mg clorhidrat de tramadol

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat cu eliberare prelungită

10 comprimate cu eliberare prelungită  
20 comprimate cu eliberare prelungită  
30 comprimate cu eliberare prelungită  
50 comprimate cu eliberare prelungită  
60 comprimate cu eliberare prelungită  
90 comprimate cu eliberare prelungită  
100 comprimate cu eliberare prelungită  
120 comprimate cu eliberare prelungită  
180 comprimate cu eliberare prelungită  
500 comprimate cu eliberare prelungită

**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 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**

Medochemie Ltd.,  
1 - 10 Constantinoupoleos  
Str., 3011  
Limassol,  
Cipru

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12340/2019/1-30  
12341/2019/1-30  
12342/2019/1-30

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE IN BRAILLE**