AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR.11878/2019/01-15 *Anexa 3*
11879/2019/01-15
11880/2019/01-12
11881/2019/01-15

Informaţii privind etichetarea

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate
Aripiprazol Teva 20 mg comprimate
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate
aripiprazol

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate
Aripiprazol Teva 20 mg comprimate
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate
aripiprazol

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține aripiprazol 10 mg.
Fiecare comprimat conține aripiprazol 15 mg.
Fiecare comprimat conține aripiprazol 20 mg.
Fiecare comprimat conține aripiprazol 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Comprimat

[Blistere din OPA-Al-PVC/Al]
[Blistere cu doze unitare din OPA-Al-PVC/Al]

[10 mg]
7 comprimate
7 x 1 comprimat
14 comprimate
14 x 1 comprimat
28 comprimate
28 x 1 comprimat

30 comprimate
49 comprimate
56 comprimate
56 x 1 comprimat
60 comprimate
98 comprimate
98 x 1 comprimat
100 comprimate

[15 mg]
7 comprimate
7 x 1 comprimat
14 comprimate
14 x 1 comprimat
28 comprimate
28 x 1 comprimat
30 comprimate
49 comprimate
56 comprimate
56 x 1 comprimat
60 comprimate
98 comprimate
98 x 1 comprimat
100 comprimate

[20 mg]
7 comprimate
7 x 1 comprimat
14 comprimate
14 x 1 comprimat
28 comprimate
28 x 1 comprimat
30 comprimate
49 comprimate
56 comprimate
56 x 1 comprimat
98 comprimate
98 x 1 comprimat

[30 mg]
7 comprimate
7 x 1 comprimat
14 comprimate
14 x 1 comprimat
28 comprimate
28 x 1 comprimat
30 comprimate
49 comprimate
56 comprimate
56 x 1 comprimat
60 comprimate
98 comprimate
98 x 1 comprimat
100 comprimate

[Flacoane din PEÎD]
[10 mg/15 mg/30 mg]

100 comprimate

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

administrare orală

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREAŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

[Flacoane din PEÎD 10 mg/15 mg/30 mg]
Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13,
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate
[Cutii cu blistere]
11878/2019/01 - ambalaj cu 7 comprimate
11878/2019/02 - ambalaj cu 7 x 1 comprimat
11878/2019/03 - ambalaj cu 14 comprimate
11878/2019/04 - ambalaj cu 14 x 1 comprimat
11878/2019/05 - ambalaj cu 28 comprimate
11878/2019/06 - ambalaj cu 28 x 1 comprimat
11878/2019/07 - ambalaj cu 30 comprimate
11878/2019/08 - ambalaj cu 49 comprimate

11878/2019/09 - ambalaj cu 56 comprimate
11878/2019/10 - ambalaj cu 56 x 1 comprimat
11878/2019/11 - ambalaj cu 60 comprimate
11878/2019/12 - ambalaj cu 98 comprimate
11878/2019/13 - ambalaj cu 98 x 1 comprimat
11878/2019/14 - ambalaj cu 100 comprimate

[Cutii cu flacon]
11878/2019/15 - ambalaj cu 100 comprimate

Aripiprazol Teva 15 mg comprimate
[Cutii cu blistere]
11879/2019/01 - ambalaj cu 7 comprimate
11879/2019/02 - ambalaj cu 7 x 1 comprimat
11879/2019/03 - ambalaj cu 14 comprimate
11879/2019/04 - ambalaj cu 14 x 1 comprimat
11879/2019/05 - ambalaj cu 28 comprimate
11879/2019/06 - ambalaj cu 28 x 1 comprimat
11879/2019/07 - ambalaj cu 30 comprimate
11879/2019/08 - ambalaj cu 49 comprimate
11879/2019/09 - ambalaj cu 56 comprimate
11879/2019/10 - ambalaj cu 56 x 1 comprimat
11879/2019/11 - ambalaj cu 60 comprimate
11879/2019/12 - ambalaj cu 98 comprimate
11879/2019/13 - ambalaj cu 98 x 1 comprimat
11879/2019/14 - ambalaj cu 100 comprimate

[Cutii cu flacon]
11879/2019/15 - ambalaj cu 100 comprimate

Aripiprazol Teva 20 mg comprimate
[Cutii cu blistere]
11880/2019/01 - ambalaj cu 7 comprimate
11880/2019/02 - ambalaj cu 7 x 1 comprimat
11880/2019/03 - ambalaj cu 14 comprimate
11880/2019/04 - ambalaj cu 14 x 1 comprimat
11880/2019/05 - ambalaj cu 28 comprimate
11880/2019/06 - ambalaj cu 28 x 1 comprimat
11880/2019/07 - ambalaj cu 30 comprimate
11880/2019/08 - ambalaj cu 49 comprimate
11880/2019/09 - ambalaj cu 56 comprimate
11880/2019/10 - ambalaj cu 56 x 1 comprimat
11880/2019/11 - ambalaj cu 98 comprimate
11880/2019/12 - ambalaj cu 98 x 1 comprimat

Aripiprazol Teva 30 mg comprimate
[Cutii cu blistere]
11881/2019/01 - ambalaj cu 7 comprimate
11881/2019/02 - ambalaj cu 7 x 1 comprimat
11881/2019/03 - ambalaj cu 14 comprimate
11881/2019/04 - ambalaj cu 14 x 1 comprimat
11881/2019/05 - ambalaj cu 28 comprimate
11881/2019/06 - ambalaj cu 28 x 1 comprimat
11881/2019/07 - ambalaj cu 30 comprimate
11881/2019/08 - ambalaj cu 49 comprimate
11881/2019/09 - ambalaj cu 56 comprimate
11881/2019/10 - ambalaj cu 56 x 1 comprimat

11881/2019/11 - ambalaj cu 60 comprimate
11881/2019/12 - ambalaj cu 98 comprimate
11881/2019/13 - ambalaj cu 98 x 1 comprimat
11881/2019/14 - ambalaj cu 100 comprimate

[Cutii cu flacon]
11881/2019/15 - ambalaj cu 100 comprimate

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală PRF.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate
Aripiprazol Teva 20 mg comprimate
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate

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:

AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR. 11878/2019/01-14 *Anexa 3*
11879/2019/01-14
11880/2019/01-12
11881/2019/01-14

Informaţii privind etichetarea

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate
Aripiprazol Teva 20 mg comprimate
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate
aripiprazol

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate
Aripiprazol Teva 20 mg comprimate
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate
aripiprazol

2. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot:

5. ALTE INFORMAŢII

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate
aripiprazol

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate
aripiprazol

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține aripiprazol 10 mg.
Fiecare comprimat conține aripiprazol 15 mg.
Fiecare comprimat conține aripiprazol 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Comprimat

100 comprimate

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

administrare orală

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13,
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

11878/2019/15 - ambalaj cu 100 comprimate
11879/2019/15 - ambalaj cu 100 comprimate
11881/2019/15 - ambalaj cu 100 comprimate

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală PRF.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE