

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14052/2021/01-02-03-04
NR. 14053/2021/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Nocdurna 25 micrograme liofilizat oral
Nocdurna 50 micrograme liofilizat oral
desmopresină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nocdurna 25 micrograme liofilizat oral
Nocdurna 50 micrograme liofilizat oral
desmopresină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare liofilizat oral conține acetat de desmopresină echivalent cu desmopresină 25 micrograme.
Fiecare liofilizat oral conține acetat de desmopresină echivalent cu desmopresină 50 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Liofilizat oral

10x1 liofilizat oral
30x1 liofilizat oral
90x1 liofilizat oral
100x1 liofilizat oral

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare sublinguală
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)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate și lumină.
A se utiliza imediat după deschiderea blisterului individual de liofilizat oral.

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**

Ferring GmbH
Wittland 11, Kiel D-24109
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14052/2021/01 - ambalaj cu 10x1 liofilizat oral
14052/2021/02 - ambalaj cu 30x1 liofilizat oral
14052/2021/03 - ambalaj cu 90x1 liofilizat oral
14052/2021/04 - ambalaj cu 100x1 liofilizat oral

14053/2021/01 - ambalaj cu 10x1 liofilizat oral
14053/2021/02 - ambalaj cu 30x1 liofilizat oral
14053/2021/03 - ambalaj cu 90x1 liofilizat oral
14053/2021/04 - ambalaj cu 100x1 liofilizat oral

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

Nocdurna 25 micrograme

Nocdurna 50 micrograme

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. 14052/2021/01-02-03-04
NR. 14053/2021/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Nocdurna 25 micrograme liofilizat oral
Nocdurna 50 micrograme liofilizat oral
desmopresină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nocdurna 25 micrograme liofilizat oral
Nocdurna 50 micrograme liofilizat oral
desmopresină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ferring GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII