

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11963/2019/01-02

Anexa 3

11964/2019/01-02

11965/2019/01-02

Informații privind etichetarea

Carvedilol Slavia 6,25 mg comprimate

Carvedilol Slavia 12,5 mg comprimate

Carvedilol Slavia 25 mg comprimate

Carvedilol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Carvedilol Slavia 6,25 mg comprimate

Carvedilol Slavia 12,5 mg comprimate

Carvedilol Slavia 25 mg comprimate

Carvedilol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un comprimat conține carvedilol 6,25 mg.

Un comprimat conține carvedilol 12,5 mg.

Un comprimat conține carvedilol 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate

30 comprimate

1500 comprimate

30 comprimate

1000 comprimate

30 comprimate

1000 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

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)

Carvedilol Slavia 6,25 mg comprimate
Ambalaj pentru uz spitalicesc – ambalaj cu 1500 comprimate.
Carvedilol Slavia 12,5 mg comprimate
Ambalaj pentru uz spitalicesc – ambalaj cu 1000 comprimate.
Carvedilol Slavia 25 mg comprimate
Ambalaj pentru uz spitalicesc – ambalaj cu 1000 comprimate.

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44C
Sector 3, București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11963/2019/01-02
11964/2019/01-02
11965/2019/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală: P6L-pentru ambalajul de 30 comprimate

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

Carvedilol Slavia 6,25 mg comprimate
Carvedilol Slavia 12,5 mg comprimate
Carvedilol Slavia 25 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: {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. 11963/2019/01-02
11964/2019/01-02
11965/2019/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Carvedilol Slavia 6,25 mg comprimate
Carvedilol Slavia 12,5 mg comprimate
Carvedilol Slavia 25 mg comprimate
Carvedilol

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Carvedilol Slavia 6,25 mg comprimate
Carvedilol Slavia 12,5 mg comprimate
Carvedilol Slavia 25 mg comprimate
Carvedilol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla S.C. Slavia Pharm S.R.L.}

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII
