

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15414/2024/01-02-03
15415/2024/01-02-03**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Entecavir Sanience 0,5 mg comprimate filmate
Entecavir Sanience 1 mg comprimate filmate
Entecavir

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Entecavir Sanience 0,5 mg comprimate filmate
Entecavir Sanience 1 mg comprimate filmate
Entecavir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Entecavir Sanience 0,5 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat conține entecavir 0,5 mg (sub formă de monohidrat).

Entecavir Sanience 1 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat conține entecavir 1 mg (sub formă de monohidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
30 comprimate filmate

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)

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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

SANIENCE S.R.L.
Str. Frederic Chopin, nr. 1A,
Sector 2, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15414/2024/01-02-03
15415/2024/01-02-03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală-PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Entecavir Sanience 0,5 mg
Entecavir Sanience 1 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} [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. 15414/2024/01-02-03

Anexa 3

15415/2024/01-02-03

Informații privind etichetarea

Entecavir Sanience 0,5 mg comprimate filmate

Entecavir Sanience 1 mg comprimate filmate

Entecavir

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Entecavir Sanience 0,5 mg comprimate filmate

Entecavir Sanience 1 mg comprimate filmate

Entecavir

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sanience}

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII