

Entecavir Terapie 0,5 mg comprimate filmate  
Entecavir Terapie 1 mg comprimate filmate  
entecavir

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE CU BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

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

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

Fiecare comprimat filmat conține entecavir 0,5 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține entecavir 1 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat  
30 comprimate filmate  
90 comprimate filmate

30 x 1 comprimate filmate  
90 x 1 comprimate filmate

**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)**

**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**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca  
România

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA

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

15015/2023/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
15015/2023/02 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
15015/2023/05 – ambalaj cu 30x1 comprimate filmate  
15015/2023/06 – ambalaj cu 90x1 comprimate filmate

15016/2023/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
15016/2023/02 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
15016/2023/05 – ambalaj cu 30x1 comprimate filmate  
15016/2023/06 – ambalaj cu 90x1 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

Entecavir Terapie 0.5 mg  
Entecavir Terapie 1 mg

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|-----------------------------------------------------------|

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC:  
SN:  
NN:

Entecavir Terapie 0,5 mg comprimate filmate  
Entecavir Terapie 1 mg comprimate filmate  
entecavir

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

**Blister/ Blister perforat unidoză**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

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

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

Sigla Terapie - a SUN PHARMA company

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

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

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE (Flacon)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

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

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

Fiecare comprimat filmat conține entecavir 0,5 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține entecavir 1 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

30 comprimate filmate  
90 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINSTRARE**

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)**

**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**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca  
România  
Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA

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

15015/2023/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15015/2023/04 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15016/2023/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15016/2023/04 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

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

Entecavir Terapia 0.5 mg  
Entecavir Terapia 1 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

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

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

**Eticheta flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

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

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

Fiecare comprimat filmat conține entecavir 0,5 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține entecavir 1 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

30 comprimate filmate  
90 comprimate filmate

**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)**

**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**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca  
România  
Sigla Terapia - a SUN PHARMA company

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

15015/2023/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15015/2023/04 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15016/2023/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15016/2023/04 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

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