

Siofor 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de metformină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Siofor 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de metformină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de metformină 500 mg echivalent la metformină bază 390 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat cu eliberare prelungită

15 comprimate cu eliberare prelungită
30 comprimate cu eliberare prelungită
60 comprimate cu eliberare prelungită
90 comprimate cu eliberare prelungită
120 comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se înghiți comprimatul întreg. A nu se mesteca.
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) ATENȚIONĂRE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. 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**

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin,
Germania

{Sigla}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Siofor 500 mg comprimate cu eliberare prelungită>

15065/2023/01 – ambalaj cu 15 comprimate
15065/2023/02 – ambalaj cu 30 comprimate
15065/2023/03 – ambalaj cu 60 comprimate
15065/2023/04 – ambalaj cu 90 comprimate
15065/2023/05 – ambalaj cu 120 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L

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

Siofor 500 mg comprimate cu eliberare prelungită

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

Siofor 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de metformină

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Siofor 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de metformină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Berlin-Chemie AG (MENARINI GROUP)

{Sigla}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII