

Pregabalină Vivanta 75 mg capsule
Pregabalină Vivanta 150 mg capsule
Pregabalină Vivanta 300 mg capsule
Pregabalină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalină Vivanta 75 mg capsule
Pregabalină Vivanta 150 mg capsule
Pregabalină Vivanta 300 mg capsule
Pregabalină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalină 75 mg.
Fiecare capsulă conține pregabalină 150 mg.
Fiecare capsulă conține pregabalină 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule.

14 capsule
21 capsule
56 capsule
70 capsule
84 capsule
100 capsule
112 capsule

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

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

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Praga 9 – Čakovice
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Pregabalina Vivanta 75 mg capsule: blister PVC-Aclar/Al>

15288/2024/01- ambalaj cu 14 capsule
15288/2024/02- ambalaj cu 21 capsule
15288/2024/03- ambalaj cu 56 capsule
15288/2024/03- ambalaj cu 70 capsule
15288/2024/05- ambalaj cu 84 capsule
15288/2024/06- ambalaj cu 100 capsule
15288/2024/07- ambalaj cu 112 capsule

<Pregabalina Vivanta 75 mg capsule: blister PVC-PVdC/Al>

15288/2024/08- ambalaj cu 14 capsule
15288/2024/09- ambalaj cu 21 capsule
15288/2024/10- ambalaj cu 56 capsule
15288/2024/11- ambalaj cu 70 capsule
15288/2024/12- ambalaj cu 84 capsule
15288/2024/13- ambalaj cu 100 capsule
15288/2024/14- ambalaj cu 112 capsule

<Pregabalina Vivanta 150 mg capsule: blister PVC-Aclar/Al>

15289/2024/01- ambalaj cu 14 capsule
15289/2024/02- ambalaj cu 21 capsule
15289/2024/03- ambalaj cu 56 capsule
15289/2024/04- ambalaj cu 70 capsule

15289/2024/05- ambalaj cu 84 capsule
15289/2024/06- ambalaj cu 100 capsule
15289/2024/07- ambalaj cu 112 capsule

<Pregabalina Vivanta 150 mg capsule: blister PVC-PVdC/Al>

15289/2024/08- ambalaj cu 14 capsule
15289/2024/09- ambalaj cu 21 capsule
15289/2024/10- ambalaj cu 56 capsule
15289/2024/11- ambalaj cu 70 capsule
15289/2024/12- ambalaj cu 84 capsule
15289/2024/13- ambalaj cu 100 capsule
15289/2024/14- ambalaj cu 112 capsule

<Pregabalina Vivanta 300 mg capsule: blister PVC-Aclar/Al>

15290/2024/01- ambalaj cu 14 capsule
15290/2024/02- ambalaj cu 21 capsule
15290/2024/03- ambalaj cu 56 capsule
15290/2024/04- ambalaj cu 70 capsule
15290/2024/05- ambalaj cu 84 capsule
15290/2024/06- ambalaj cu 100 capsule
15290/2024/07- ambalaj cu 112 capsule

<Pregabalina Vivanta 300 mg capsule: blister PVC- PVdC/Al>

15290/2024/08- ambalaj cu 14 capsule
15290/2024/09- ambalaj cu 21 capsule
15290/2024/10- ambalaj cu 56 capsule
15290/2024/11- ambalaj cu 70 capsule
15290/2024/12- ambalaj cu 84 capsule
15290/2024/13- ambalaj cu 100 capsule
15290/2024/14- ambalaj cu 112 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

pregabalina vivanta 75 mg capsule
pregabalina vivanta 150 mg capsule
pregabalina vivanta 300 mg capsule

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. 15288/2024/01-14
15289/2024/01-14
15290/2024/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Pregabalină Vivanta 75 mg capsule
Pregabalină Vivanta 150 mg capsule
Pregabalină Vivanta 300 mg capsule
Pregabalină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalină Vivanta 75 mg capsule
Pregabalină Vivanta 150 mg capsule
Pregabalină Vivanta 300 mg capsule
Pregabalină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vivanta Generics s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII