

Forure 80 mg comprimate filmate
Forure 120 mg comprimate filmate
febuxostat

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Forure 80 mg comprimate filmate
Forure 120 mg comprimate filmate
febuxostat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Forure 80 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține febuxostat 80 mg (sub formă de febuxostat hemihidrat).

Forure 120 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține febuxostat 120 mg (sub formă de febuxostat hemihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză (monohidrat).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
84 comprimate filmate
98 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

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapest
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Forure 80 mg>

<Blister OPA-Al-PVC/Al>

15201/2023/01- ambalaj cu 28 comprimate filmate

15201/2023/02- ambalaj cu 30 comprimate filmate

15201/2023/03- ambalaj cu 56 comprimate filmate

15201/2023/04- ambalaj cu 84 comprimate filmate

15201/2023/05- ambalaj cu 98 comprimate filmate

<Blister PVC- PE-PVdC/Al>

15201/2023/06- ambalaj cu 28 comprimate filmate

15201/2023/07- ambalaj cu 30 comprimate filmate

15201/2023/08- ambalaj cu 56 comprimate filmate

15201/2023/09- ambalaj cu 84 comprimate filmate

15201/2023/10- ambalaj cu 98 comprimate filmate

<Forure 120 mg>

<Blister OPA-Al-PVC/Al>

15202/2023/01- ambalaj cu 28 comprimate filmate
15202/2023/02- ambalaj cu 30 comprimate filmate
15202/2023/03- ambalaj cu 56 comprimate filmate
15202/2023/04- ambalaj cu 84 comprimate filmate
15202/2023/05- ambalaj cu 98 comprimate filmate

<Blister PVC- PE-PVdC/Al>

15202/2023/06- ambalaj cu 28 comprimate filmate
15202/2023/07- ambalaj cu 30 comprimate filmate
15202/2023/08- ambalaj cu 56 comprimate filmate
15202/2023/09- ambalaj cu 84 comprimate filmate
15202/2023/10- ambalaj cu 98 comprimate filmate

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

Forure 80 mg
Forure 120 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}
SN: {număr}
NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15201/2023/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Anexa 3

15202/2023/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Informații privind etichetarea

Forure 80 mg comprimate filmate
Forure 120 mg comprimate filmate
febuxostat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Forure 80 mg comprimate filmate
Forure 120 mg comprimate filmate
febuxostat

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Abrevieri pentru zilele săptămânii

Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sb
Du