

Atazanavir Stada 150 mg capsule
Atazanavir Stada 300 mg capsule

Atazanavir

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR
CUTIE CU BLISTERE / CUTIE CU FLACON / ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atazanavir Stada 150 mg capsule
Atazanavir Stada 300 mg capsule
atazanavir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE

Atazanavir Stada 150 mg capsule
Fiecare capsulă conține atazanavir 150 mg (sub formă de sulfat de atazanavir).
Atazanavir Stada 300 mg capsule
Fiecare capsulă conține atazanavir 300 mg (sub formă de sulfat de atazanavir).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Atazanavir Stada 150 mg capsule
Blister cu doze unitare: 60 x 1 capsule,
Blister cu 60 capsule
Flacon cu 60 capsule
Atazanavir Stada 300 mg capsule
Blister cu doze unitare: 30 x 1 capsule
Blister cu 30 capsule
Flacon cu 30 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Capsulele trebuie înghițite întregi.

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

Pentru flacoane:

Atazanavir Stada 150 mg: După deschidere, utilizați în decurs de 4 luni

Atazanavir Stada 300 mg: După prima deschidere, utilizați în decurs de 2 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30 ° C.

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**

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr 18, Partea A, Et.1

Sector 5, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Atazanavir Stada 150 mg capsule>

15013/2023/01 - cutie cu 60 x 1 capsule

15013/2023/02 - cutie cu 60 capsule

15013/2023/03 - cutie cu 1 flacon

<Atazanavir Stada 300 mg capsule>
15014/2023/01 - cutie cu 30 x1 capsule
15014/2023/02 - cutie cu 30 capsule
15014/2023/03 - cutie cu 1 flacon

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 IN BRAILLE

Cutie carton:
Atazanavir Stada 150 mg
Atazanavir Stada 300 mg

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:

Atazanavir Stada 300 mg capsule
Atazanavir**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****BANDĂ AMBALAJ MULTIPLU****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Atazanavir Stada 300 mg capsule
atazanavir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține atazanavir 300 mg (sub formă de sulfat de atazanavir).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Blister cu doze unitare:
ambalaj multiplu conținând 90 (3 cutii a câte 30 x 1) capsule
Blister:
ambalaj multiplu conținând 90 (3 cutii a câte 30) capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Capsulele trebuie înghițite întregi.
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

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

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr 18, Parte A, Et.1
Sector 5, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Blister cu doze unitare>

15014/2023/04 - ambalaj multiplu cu 90 capsule

<Blister>

15014/2023/05 - ambalaj multiplu cu 90 capsule

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 IN BRAILLE

Atazanavir Stada 300 mg

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:

Atazanavir Stada 300 mg capsule
Atazanavir

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atazanavir Stada 300 mg capsule
Atazanavir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține atazanavir 300 mg (sub formă de sulfat de atazanavir).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Parte a unui ambalaj multiplu cu
blistere cu doze unitare: 30 x 1 capsule
blistere: 30 capsule

Componenta a unui ambalaj multiplu, care nu se vinde separat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Capsulele trebuie înghițite întregi.
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

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr 18, Parte A, Et.1
Sector 5, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15013/2023/04 - parte a unui ambalaj multiplu cu 90 x 1 capsule
15014/2023/05 - parte a unui ambalaj multiplu cu 90 capsule

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

Atazanavir Stada 300 mg

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:

Atazanavir Stada 150 mg capsule
Atazanavir Stada 300 mg capsule
atazanavir

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atazanavir Stada 150 mg capsule
Atazanavir Stada 300 mg capsule
atazanavir

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII