

REDITENS 90 mg comprimate filmate
REDITENS 180 mg comprimate filmate
REDITENS 360 mg comprimate filmate
deferasirox

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

REDITENS 90 mg comprimate filmate
REDITENS 180 mg comprimate filmate
REDITENS 360 mg comprimate filmate
deferasirox

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține deferasirox 90 mg.
Fiecare comprimat conține deferasirox 180 mg.
Fiecare comprimat conține deferasirox 360 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Blistere cu 30 comprimate filmate
Blistere cu 90 comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 300 (10 cutii a 30) comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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) NECESAR(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

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1
România Sector 1, București
România

{Sigla Dr. Reddy's}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15519/2024/01 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
15519/2024/02 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
15519/2024/03 - ambalaj multiplu cu 300 (10 cutii a 30) comprimate filmate

15520/2024/01 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
15520/2024/02 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
15520/2024/03 - ambalaj multiplu cu 300 (10 cutii a 30) comprimate filmate

15521/2024/01 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
15521/2024/02 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
15521/2024/03 - ambalaj multiplu cu 300 (10 cutii a 30) comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

REDITENS 90mg
REDITENS 180mg
REDITENS 360mg

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. 15519/2024/01-02-03
15520/2024/01-02-03
15521/2024/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

REDITENS 90 mg comprimate filmate
REDITENS 180 mg comprimate filmate
REDITENS 360 mg comprimate filmate
deferasirox

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

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

REDITENS 90 mg comprimate filmate
REDITENS 180 mg comprimate filmate
REDITENS 360 mg comprimate filmate
deferasirox

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII