

Maysiglu 25 mg comprimate filmate

Maysiglu 50 mg comprimate filmate

Maysiglu 100 mg comprimate filmate

sitagliptin

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

Maysiglu 25 mg comprimate filmate

Maysiglu 50 mg comprimate filmate

Maysiglu 100 mg comprimate filmate

sitagliptin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține sitagliptin 25 mg.

Fiecare comprimat filmat conține sitagliptin 50 mg.

Fiecare comprimat filmat conține sitagliptin 100 mg.

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

Comprimat filmat

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

56 comprimate filmate

60 comprimate filmate

90 comprimate filmate

98 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) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15708/2024/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15708/2024/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15708/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15708/2024/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15708/2024/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15708/2024/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15708/2024/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

15709/2024/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15709/2024/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15709/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15709/2024/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15709/2024/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15709/2024/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15709/2024/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

15710/2024/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15710/2024/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15710/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15710/2024/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15710/2024/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

15710/2024/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15710/2024/07 – 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

Maysiglu 25 mg
Maysiglu 50 mg
Maysiglu 100 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15708/2024/01-07

Anexa 3

15709/2024/01-07

15710/2024/01-07

Informații privind etichetarea

Maysiglu 25 mg comprimate filmate

Maysiglu 50 mg comprimate filmate

Maysiglu 100 mg comprimate filmate

sitagliptin

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Maysiglu 25 mg comprimate filmate

Maysiglu 50 mg comprimate filmate

Maysiglu 100 mg comprimate filmate

sitagliptin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII