

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15992/2025/01
15993/2025/01
15994/2025/01
15995/2025/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Paliperidonă Teva 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Paliperidonă Teva 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Paliperidonă Teva 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Paliperidonă Teva 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
paliperidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paliperidonă Teva 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Paliperidonă Teva 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Paliperidonă Teva 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Paliperidonă Teva 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
paliperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține paliperidonă 50 mg (sub formă de paliperidonă palmitat)
Fiecare seringă preumplută conține paliperidonă 75 mg (sub formă de paliperidonă palmitat)
Fiecare seringă preumplută conține paliperidonă 100 mg (sub formă de paliperidonă palmitat)
Fiecare seringă preumplută conține paliperidonă 150 mg (sub formă de paliperidonă palmitat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: polisorbit 20, macrogol 4000, acid citric monohidrat, hidrogenofosfat disodic, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
1 seringă preumplută cu 0,5 ml
1 seringă preumplută cu 0,75 ml
1 seringă preumplută cu 1 ml
1 seringă preumplută cu 1,5 ml
2 ace

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară

Numai pentru o singură 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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15992/2025/01-ambalaj cu 1 seringă preumplută cu 0,5 ml
15993/2025/01-ambalaj cu 1 seringă preumplută cu 0,75 ml
15994/2025/01-ambalaj cu 1 seringă preumplută cu 1 ml
15995/2025/01-ambalaj cu 1 seringă preumplută cu 1,5 ml

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

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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. 15992/2025/01
15993/2025/01
15994/2025/01
15995/2025/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Paliperidonă Teva 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Paliperidonă Teva 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Paliperidonă Teva 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Paliperidonă Teva 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
paliperidonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Paliperidonă Teva 50 mg injecție cu eliberare prelungită
Paliperidonă Teva 75 mg injecție cu eliberare prelungită
Paliperidonă Teva 100 mg injecție cu eliberare prelungită
Paliperidonă Teva 150 mg injecție cu eliberare prelungită
paliperidonă
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

50 mg
75 mg
100 mg
150 mg

6. ALTE INFORMAȚII