

NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 de ore sistem cu cedare vaginală
etonogestrel/etinilestradiol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE, NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 de ore sistem cu cedare vaginală

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 de ore sistem cu cedare vaginală
etonogestrel/etinilestradiol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Eliberare zilnică de etonogestrel și etinilestradiol: 0,120 mg și respectiv 0,015 mg (pentru 3 săptămâni).
1 inel conține etonogestrel 11,7 mg și etinilestradiol 2,7 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:
Poli (etilenă-acetat de vinil), 28% acetat de vinil
Poli (etilenă-acetat de vinil), 9% acetat de vinil
Stearat de magneziu

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Sistem cu cedare vaginală

1 plic care conține un inel pentru utilizare vaginală
3 plicuri care conțin, fiecare, câte un inel pentru utilizare vaginală
1 plic care conține un inel pentru utilizare vaginală, 1 aplicator
3 plicuri care conțin, fiecare, câte un inel pentru utilizare vaginală, 3 aplicatoare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare vaginală
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)

Pentru farmacist: atunci când NuvaRing este eliberat către pacient, completați caseta de pe ambalaj. NuvaRing trebuie utilizat în decurs de 4 luni de la data eliberării sau înainte de data de expirare, oricare dintre acestea este prima.

Pentru farmacist
Data eliberării:
A se utiliza înainte de:

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de eliberare către pacient: a se păstra la frigider (2°C–8°C).
După eliberare către pacient, NuvaRing poate fi păstrat timp de până la 4 luni la temperaturi sub 30°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și 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**

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.
Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2
Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4823/2012/01 - ambalaj cu 1 inel cu cedare vaginală
4823/2012/02 - ambalaj cu 3 inele cu cedare vaginală
4823/2012/03 - ambalaj cu 1 inel cu cedare vaginală, 1 aplicator
4823/2012/04 - ambalaj cu 3 inele cu cedare vaginală, 3 aplicatoare

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală **P6L**.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

nuvaring

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}

NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 de ore sistem cu cedare vaginală
etonogestrel/etinilestradiol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**PLIC: NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 de ore sistem cu cedare vaginală****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 de ore sistem cu cedare vaginală
etonogestrel/etinilestradiol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 inel conține etonogestrel 11,7 mg și etinilestradiol 2,7 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Sistem cu cedare vaginală
1 inel pentru utilizare vaginală

4. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pentru farmacist
Data eliberării:
A se utiliza înainte de:

Deschideți aici

5. DATA DE EXPIRARE

EXP:

6. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
A se păstra la temperaturi sub 30°C.
A se utiliza în decurs de 4 luni de la data eliberării, dar înainte de data de expirare înscrisă pe cutie.

7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

8. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot: