

Duloxetină Terapie 30 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină Terapie 60 mg capsule gastrorezistente

Duloxetină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTHI PENTRU AMBALAJ SIMPLU – 30 mg & 60 mg CAPSULE GASTROREZISTENTE
{BLISTERE OPA//AL-PVC//AL} – {BLISTERE PVC-PVDC/AL} – {FLACON}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Duloxetină Terapie 30 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină Terapie 60 mg capsule gastrorezistente

Duloxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține duloxetină 30 mg (sub formă de clorhidrat)
Fiecare capsulă conține duloxetină 60 mg (sub formă de clorhidrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsula gastrorezistentă

[Blister OPA-AL-PVC/AL]:

7 capsule gastrorezistente
10 capsule gastrorezistente
14 capsule gastrorezistente
20 capsule gastrorezistente
28 capsule gastrorezistente
30 capsule gastrorezistente
50 capsule gastrorezistente
56 capsule gastrorezistente
60 capsule gastrorezistente
84 capsule gastrorezistente

[Blister PVC-PVDC/AL]:

7 capsule gastrorezistente
10 capsule gastrorezistente

14 capsule gastrorezistente
20 capsule gastrorezistente
28 capsule gastrorezistente
30 capsule gastrorezistente
50 capsule gastrorezistente
56 capsule gastrorezistente
60 capsule gastrorezistente
84 capsule gastrorezistente
98 capsule gastrorezistente

[Flacon]:

500 capsule gastrorezistente

[Blistere OPA-Al-PVC/Al]:

7 capsule gastrorezistente
10 capsule gastrorezistente
14 capsule gastrorezistente
20 capsule gastrorezistente
28 capsule gastrorezistente
30 capsule gastrorezistente
50 capsule gastrorezistente
56 capsule gastrorezistente

[Blistere PVC-PVDC/Al]:

7 capsule gastrorezistente
10 capsule gastrorezistente
14 capsule gastrorezistente
20 capsule gastrorezistente
28 capsule gastrorezistente
30 capsule gastrorezistente
50 capsule gastrorezistente
56 capsule gastrorezistente
60 capsule gastrorezistente
84 capsule gastrorezistente
98 capsule gastrorezistente

[Flacon]:

500 capsule gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

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

Blistere OPA-Al-PVC/Al: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
Blistere PVC-PVDC/Al: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
Flacon: A se ține flacon bine închis pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Blistere OPA-Al-PVC/Al: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
Blistere PVC-PVDC/Al: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
Flacon: A se ține flacon bine închis 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**

Terapia S.A.
Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, România
Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**Duloxetină Terapia 30 mg capsule gastrorezistente****[Blistere OPA-Al-PVC/Al]:**

12601/2019/01 ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente
12601/2019/02 ambalaj cu 10 capsule gastrorezistente
12601/2019/03 ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12601/2019/04 ambalaj cu 20 capsule gastrorezistente
12601/2019/05 ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
12601/2019/06 ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
12601/2019/07 ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente
12601/2019/08 ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente
12601/2019/09 ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
12601/2019/10 ambalaj cu 84 capsule gastrorezistente

[Blistere PVC-PVDC/Al]:

12601/2019/13 ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente
12601/2019/14 ambalaj cu 10 capsule gastrorezistente
12601/2019/15 ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12601/2019/16 ambalaj cu 20 capsule gastrorezistente
12601/2019/17 ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
12601/2019/18 ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente

12601/2019/19 ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente
12601/2019/20 ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente
12601/2019/21 ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
12601/2019/22 ambalaj cu 84 capsule gastrorezistente
12601/2019/23 ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente

[Flacon]:

12601/2019/25 ambalaj cu 500 capsule gastrorezistente

Duloxetină Terapie 60 mg capsule gastrorezistente

[Blistere OPA-Al-PVC//Al]:

12602/2019/01 ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente
12602/2019/02 ambalaj cu 10 capsule gastrorezistente
12602/2019/03 ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12602/2019/04 ambalaj cu 20 capsule gastrorezistente
12602/2019/05 ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
12602/2019/06 ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
12602/2019/07 ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente
12602/2019/08 ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente

[Blistere PVC-PVDC/Al]:

12602/2019/13 ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente
12602/2019/14 ambalaj cu 10 capsule gastrorezistente
12602/2019/15 ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12602/2019/16 ambalaj cu 20 capsule gastrorezistente
12602/2019/17 ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
12602/2019/18 ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
12602/2019/19 ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente
12602/2019/20 ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente
12602/2019/21 ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
12602/2019/22 ambalaj cu 84 capsule gastrorezistente
12602/2019/23 ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente

[Flacon]:

12602/2019/25 ambalaj cu 500 capsule gastrorezistente

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

Duloxetină Terapie 30 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină Terapie 60 mg capsule gastrorezistente

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:

Duloxetină Terapie 30 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină Terapie 60 mg capsule gastrorezistente

Duloxetină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII EXTERIOARE PENTRU AMBALAJE MULTIPLE - 30MG & 60 MG CAPSULE GASTROREZISTENTE {BLISTER OPA-AL-PVC//AL} – {BLISTER PVC-PVDC/AL}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Duloxetină Terapie 30 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină Terapie 60 mg capsule gastrorezistente

Duloxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține duloxetină 30 mg (sub formă de clorhidrat)
Fiecare capsulă conține duloxetină 60 mg (sub formă de clorhidrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsula gastrorezistentă

[Blistere OPA-AL-PVC//AL]:

98 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 2 pachete, fiecare conținând 49 de capsule
504 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 8 pachete, fiecare conținând 63 de capsule

[Blistere PVC-PVDC/AL]:

504 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 4 pachete, fiecare conținând 126 de capsule

[Blistere OPA-AL-PVC//AL]:

60 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 2 pachete, fiecare conținând 30 de capsule
84 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 2 pachete, fiecare conținând 42 de capsule
98 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 2 pachete, fiecare conținând 49 de capsule

504 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 8 pachete, fiecare conținând 63 de capsule

[Blistere PVC-PVDC/Alu]:
504 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 4 pachete, fiecare conținând 126 de capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
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

Blistere OPA-Al-PVC/Al: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
Blistere PVC-PVDC/Alu: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Blistere OPA-Al-PVC/Al-: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
PVC-PVDC/Al: A se păstra 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

Terapia S.A.
Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, România
Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Duloxetină Terapia 30 mg capsule gastrorezistente

[Blistere OPA-Al-PVC//Al]:

12601/2019/11 ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 2 pachete, fiecare conținând 49 de capsule
12601/2019/12 ambalaj cu 504 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 8 pachete, fiecare conținând 63 de capsule

[Blistere PVC-PVDC/Al]:

12601/2019/24 ambalaj cu 504 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 4 pachete, fiecare conținând 126 de capsule

Duloxetină Terapie 60 mg capsule gastrorezistente

[Blistere OPA-Al-PVC//Al]:

12602/2019/09 ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 2 pachete, fiecare conținând 30 de capsule
12602/2019/10 ambalaj cu 84 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 2 pachete, fiecare conținând 42 de capsule
12602/2019/11 ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 2 pachete, fiecare conținând 49 de capsule
12602/2019/12 ambalaj cu 504 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 8 pachete, fiecare conținând 63 de capsule

[Blistere PVC-PVDC/Al]:

12602/2019/24 ambalaj cu 504 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 4 pachete, fiecare conținând 126 de capsule

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

Duloxetină Terapie 30 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină Terapie 60 mg capsule gastrorezistente

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:

Duloxetină Terapie 30 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină Terapie 60 mg capsule gastrorezistente

Duloxetină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII INTERMEDIARE PENTRU AMBALAJE MULTIPLE - 30MG & 60 MG CAPSULE GASTROREZISTENTE {BLISTER OPA-AL-PVC//AL} – {BLISTER PVC-PVDC/AL}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Duloxetină Terapie 30 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină Terapie 60 mg capsule gastrorezistente

Duloxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține duloxetină 30 mg (sub formă de clorhidrat)
Fiecare capsulă conține duloxetină 60 mg (sub formă de clorhidrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsula gastrorezistentă

[Blister OPA-AL-PVC//AL]:

49 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 2 pachete, fiecare conținând 49 de capsule
63 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 8 pachete, fiecare conținând 63 de capsule

[Blister PVC-PVDC/Alu]:

126 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 4 pachete, fiecare conținând 126 de capsule

[Blister OPA-AL-PVC//AL]:

30 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 2 pachete, fiecare conținând 30 de capsule
42 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 2 pachete, fiecare conținând 42 de capsule
49 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 2 pachete, fiecare conținând 49 de capsule
63 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 8 pachete, fiecare conținând 63 de capsule

[Blistere PVC-PVDC/Al]:

126 capsule gastrorezistente

Ambalaj multiplu cu 4 pachete, fiecare conținând 126 de capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

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

Blistere OPA-Al-PVC/Al: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Blistere PVC-PVDC/Al: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Blistere OPA/Al-PVC/Al: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Blistere PVC-PVDC/Al: A se păstra 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

Terapia S.A.

Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, România

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Duloxetine Terapia 30 mg capsule gastrorezistente

[Blistere OPA-Al-PVC//Al]:

12601/2019/11 ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente

Ambalaj multiplu cu 2 pachete, fiecare conținând 49 de capsule

12601/2019/12 ambalaj cu 504 capsule gastrorezistente

Ambalaj multiplu cu 8 pachete, fiecare conținând 63 de capsule

[Blistere PVC-PVDC/Al]:

12601/2019/24 ambalaj cu 504 capsule gastrorezistente

Ambalaj multiplu cu 4 pachete, fiecare conținând 126 de capsule

Duloxetină Terapie 60 mg capsule gastrorezistente

[Blistere OPA-Al-PVC//Al]:

12602/2019/09 ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 2 pachete, fiecare conținând 30 de capsule
12602/2019/10 ambalaj cu 84 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 2 pachete, fiecare conținând 42 de capsule
12602/2019/11 ambalaj cu 98 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 2 pachete, fiecare conținând 49 de capsule
12602/2019/12 ambalaj cu 504 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 8 pachete, fiecare conținând 63 de capsule

[Blistere PVC-PVDC/Alu]:

12602/2019/24 ambalaj cu 504 capsule gastrorezistente
Ambalaj multiplu cu 4 pachete, fiecare conținând 126 de capsule

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

Duloxetină Terapie 30 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină Terapie 60 mg capsule gastrorezistente

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12601/2019/01-24
12602/2019/01-24

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Duloxetină Terapie 30 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină Terapie 60 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Duloxetină Terapie 30 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină Terapie 60 mg capsule gastrorezistente

Duloxetină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Terapie - a SUN PHARMA company

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Duloxetină Terapie 30 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină Terapie 60 mg capsule gastrorezistente

Duloxetină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

**FLACON PEID – ETICHETĂ PENTRU CAPSULE GASTROREZISTENTE, DE
30 MG 60MG {BLISTER OPA/ALU/PVC//ALU} – {BLISTER PVC-PVDC/ALU}**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Duloxetină Terapie 30 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină Terapie 60 mg capsule gastrorezistente

Duloxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține duloxetină 30 mg (sub formă de clorhidrat)
Fiecare capsulă conține duloxetină 60 mg (sub formă de clorhidrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule gastrorezistente

500 capsule gastrorezistente
500 capsule gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
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

A se ține flacon bine închis pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
A se ține flacon bine închis 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

Terapia S.A.
Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, România
Sigla Terapia - a SUN PHARMA company

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12601/2019/25
12602/2019/25

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

[Nu se aplică pentru eticheta de pe ambalajul flaconului.]

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: