

Sitagliptin Grindeks 25 mg comprimate filmate
Sitagliptin Grindeks 50 mg comprimate filmate
Sitagliptin Grindeks 100 mg comprimate filmate

sitagliptin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptin Grindeks 25 mg comprimate filmate
Sitagliptin Grindeks 50 mg comprimate filmate
Sitagliptin Grindeks 100 mg comprimate filmate

sitagliptin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent cu 25 mg de sitagliptin.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent cu 50 mg de sitagliptin.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent cu 100 mg de sitagliptin.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

-

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
98 comprimate filmate

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 păstra la temperaturi sub 30 °C.

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

[Logo]
AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letonia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Sitagliptin Grindeks 25 mg comprimate filmate>
14408/2022/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14408/2022/02 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14408/2022/03 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

<Sitagliptin Grindeks 50 mg comprimate filmate>
14409/2022/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14409/2022/02 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14409/2022/03 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

<Sitagliptin Grindeks 100 mg comprimate filmate>
14410/2022/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14410/2022/02 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14410/2022/03 – 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. INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

-

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sitagliptin Grindeks 25 mg
Sitagliptin Grindeks 50 mg
Sitagliptin Grindeks 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14408/2022/01-02-03
NR. 14409/2022/01-02-03
NR. 14410/2022/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sitagliptin Grindeks 25 mg comprimate filmate
Sitagliptin Grindeks 50 mg comprimate filmate
Sitagliptin Grindeks 100 mg comprimate filmate

sitagliptin

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI

Film PVC-PVdC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptin Grindeks 25 mg comprimate filmate
Sitagliptin Grindeks 50 mg comprimate filmate
Sitagliptin Grindeks 100 mg comprimate filmate

sitagliptin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Logo]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII