

Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

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

Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalentul a sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1000 mg.

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

Comprimate filmate

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
98 comprimate filmate
112 comprimate filmate
196 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 îndemâna și vederea 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 peste 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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, București
România
Telefon: 021 230 65 24

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14425/2022/01- ambalaj cu 14 comprimate filmate în blister din PVC-PVdC/Al
14425/2022/02- ambalaj cu 28 comprimate filmate în blister din PVC-PVdC/Al
14425/2022/03- ambalaj cu 30 comprimate filmate în blister din PVC-PVdC/Al
14425/2022/04- ambalaj cu 56 comprimate filmate în blister din PVC-PVdC/Al
14425/2022/05- ambalaj cu 60 comprimate filmate în blister din PVC-PVdC/Al
14425/2022/06- ambalaj cu 98 comprimate filmate în blister din PVC-PVdC/Al
14425/2022/07- ambalaj cu 112 comprimate filmate în blister din PVC-PVdC/Al
14425/2022/08- ambalaj cu 196 comprimate filmate în blister din PVC-PVdC/Al

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**

Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care poartă identificatorul unic inclus.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE SAU FOLII**BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTELE