

Sitagliptin/Clorhidrat de metformin Pharmazac 50 mg/850 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptin/Clorhidrat de metformin Pharmazac 50 mg/850 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin, echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 850 mg.

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

Comprimat filmat

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

56 comprimate filmate

196 comprimate filmate

Ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate

Ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

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**

PHARMAZAC S.A.
31 Naousis Str., 104 47 Atena, Grecia
{sigla Pharmazac}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14560/2022/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14560/2022/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14560/2022/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14560/2022/04 – ambalaj cu 196 comprimate filmate
14560/2022/05 – ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate
14560/2022/06 – ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sitagliptin/Metformin Pharmazac
50 mg
850 mg

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:

Sitagliptin/Clorhidrat de metformin Pharmazac 50 mg/ 850 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Etichetă pentru ambalaj multiplu cu 2 cutii – 50 mg/850 mg comprimate filmate**

Sitagliptin/Clorhidrat de metformin Pharmazac 50 mg/ 850 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin, echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 850 mg.

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

Comprimat filmat

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

56 comprimate filmate

196 comprimate filmate

Ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate

Ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

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

PHARMAZAC S.A.
31 Naousis Str., 104 47 Atena, Grecia
{sigla Pharmazac}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14560/2022/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14560/2022/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14560/2022/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14560/2022/04 – ambalaj cu 196 comprimate filmate
14560/2022/05 – ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate
14560/2022/06 – ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII 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:

Sitagliptin/Clorhidrat de metformin Pharmazac 50 mg/850 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie intermediară pentru ambalaj multiplu cu 2 cutii – fără blue box – 50 mg/850 mg comprimate filmate**Sitagliptin/Clorhidrat de metformin Pharmazac 50 mg/850 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin, echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 850 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**98 comprimate filmate. Componentă a unui ambalaj multiplu ce nu poate fi vândută separat.
84 comprimate filmate. Componentă a unui ambalaj multiplu ce nu poate fi vândută separat.**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.**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

PHARMAZAC S.A.
31 Naousis Str., 104 47 Atena, Grecia
{sigla Pharmazac}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14560/2022/05 – ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate
14560/2022/06 – ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Sitagliptin/Clorhidrat de metformin Pharmazac 50 mg/850 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ****Blister****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sitagliptin/Clorhidrat de metformin Pharmazac 50 mg/850 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

{Sigla Pharmazac}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Sitagliptin/Clorhidrat de metformin Pharmazac 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/Clorhidrat de metformin Pharmazac 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin, echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1000 mg.

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

Comprimat filmat

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

56 comprimate filmate

196 comprimate filmate

Ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate

Ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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**

PHARMAZAC S.A.
31 Naousis Str., 104 47 Atena, Grecia
{sigla Pharmazac}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14561/2022/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14561/2022/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14561/2022/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14561/2022/04 – ambalaj cu 196 comprimate filmate
14561/2022/05 – ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate
14561/2022/06 – ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMATION IN BRAILLE**

Sitagliptin/Metformin Pharmazac
50 mg
1000 mg

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:

Sitagliptin/Clorhidrat de metformin Pharmazac 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Etichetă pentru ambalaj multiplu cu 2 cutii – 50 mg/1000 mg comprimate filmate**

Sitagliptin/Clorhidrat de metformin Pharmazac 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin, echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1000 mg.

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

Comprimat filmat

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

56 comprimate filmate

196 comprimate filmate

Ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate

Ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

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

PHARMAZAC S.A.
31 Naousis Str., 104 47 Atena, Grecia
{sigla Pharmazac}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14561/2022/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14561/2022/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14561/2022/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14561/2022/04 – ambalaj cu 196 comprimate filmate
14561/2022/05 – ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate
14561/2022/06 – ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII 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:

Sitagliptin/Clorhidrat de metformin Pharmazac 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie intermediară pentru ambalaj multiplu cu 2 cutii – fără blue box – 50 mg/1000 mg comprimate filmate**Sitagliptin/Clorhidrat de metformin Pharmazac 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin, echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**98 comprimate filmate. Componentă a unui ambalaj multiplu ce nu poate fi vândută separat.
84 comprimate filmate. Componentă a unui ambalaj multiplu ce nu poate fi vândută separat.**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.**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

PHARMAZAC S.A.
31 Naousis Str., 104 47 Atena, Grecia
{sigla Pharmazac}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14561/2022/05 – ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate
14561/2022/06 – ambalaj multiplu conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Sitagliptin/Clorhidrat de metformin Pharmazac 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptin/Clorhidrat de metformin Pharmazac 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

{Sigla Pharmazac}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII