

**Enkia 15 mg comprimate filmate**

**Enkia 20 mg comprimate filmate**

rivaroxaban

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Enkia 15 mg comprimate filmate

Enkia 20 mg comprimate filmate

rivaroxaban

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 15 mg.

Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 20 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Enkia 15 mg comprimate filmate

10 comprimate filmate

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

42 comprimate filmate

56 comprimate filmate

90 comprimate filmate

98 comprimate filmate

100 comprimate filmate

Enkia 20 mg comprimate filmate

10 comprimate filmate

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

42 comprimate filmate

56 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 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. SPECIAL STORAGE CONDITIONS**

#### **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**

Medochemie Ltd.  
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,  
Cipru

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Enkia 15 mg comprimate filmate  
14951/2023/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
14951/2023/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
14951/2023/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
14951/2023/04 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
14951/2023/05 - ambalaj cu 42 comprimate filmate  
14951/2023/06 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
14951/2023/07 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
14951/2023/08 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
14951/2023/09 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

Enkia 20 mg comprimate filmate  
14952/2023/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
14952/2023/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
14952/2023/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
14952/2023/04 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
14952/2023/05 - ambalaj cu 42 comprimate filmate  
14952/2023/06 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
14952/2023/07 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
14952/2023/08 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
14952/2023/09 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

### 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

Enkia 15 mg  
Enkia 20 mg

### 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}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14951/2023/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

14952/2023/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Informații privind etichetarea

**Enkia 15 mg comprimate filmate**

**Enkia 20 mg comprimate filmate**

rivaroxaban

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Enkia 15 mg comprimate filmate

Enkia 20 mg comprimate filmate

rivaroxaban

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

MEDOCHEMIE LTD.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**