

Borenar 20 mg comprimate orodispersabile

bilastină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Borenar 20 mg comprimate orodispersabile

bilastină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat orodispersabil conține bilastină 20 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține etanol. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat orodispersabil

10 x 1 comprimate orodispersabile

20 x 1 comprimate orodispersabile

30 x 1 comprimate orodispersabile

40 x 1 comprimate orodispersabile

50 x 1 comprimate orodispersabile

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

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

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue De La Gare,
L1611 Luxembourg,
Luxemburg

{ Sigla }

Sub licența FAES FARMA S.A., Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14958/2023/01 <ambalaj cu 10 x 1 comprimate orodispersabile>
14958/2023/02 <ambalaj cu 20 x 1 comprimate orodispersabile>
14958/2023/03 <ambalaj cu 30 x 1 comprimate orodispersabile>
14958/2023/04 <ambalaj cu 40 x 1 comprimate orodispersabile>
14958/2023/05 <ambalaj cu 50 x 1 comprimate orodispersabile>

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

Borenar 20 mg comprimate orodispersabile

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:

Borenar 20 mg comprimate orodispersabile

bilastină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**Blister****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Borenar 20 mg comprimate orodispersabile
bilastină**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

{ Sigla }

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII