

Jivolar 50 mg/ 850 mg comprimate filmate
Jivolar 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate

sitagliptin/ clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Jivolar 50 mg/ 850 mg comprimate filmate
Jivolar 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate

sitagliptin/ clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține fosfat monohidrat de sitagliptin corespunzător la 50 mg sitagliptin și clorhidrat de metformin 850 mg.

Fiecare comprimat filmat conține fosfat monohidrat de sitagliptin corespunzător la 50 mg sitagliptin și clorhidrat de metformin 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
112 comprimate filmate
168 comprimate filmate
180 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 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 30⁰ C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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.
Limassol 3011,
Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pentru 50 mg/ 850 mg

14976/2023/01 - 14 comprimate filmate
14976/2023/02 - 28 comprimate filmate
14976/2023/03 - 30 comprimate filmate
14976/2023/04 - 56 comprimate filmate
14976/2023/05 - 60 comprimate filmate
14976/2023/06 - 112 comprimate filmate
14976/2023/07 - 168 comprimate filmate
14976/2023/08 - 180 comprimate filmate
14976/2023/09 - 196 comprimate filmate

Pentru 50 mg/ 1000 mg

14977/2023/01 - 14 comprimate filmate
14977/2023/02 - 28 comprimate filmate
14977/2023/03 - 30 comprimate filmate
14977/2023/04 - 56 comprimate filmate
14977/2023/05 - 60 comprimate filmate

14977/2023/06 - 112 comprimate filmate
14977/2023/07 - 168 comprimate filmate
14977/2023/08 - 180 comprimate filmate
14977/2023/09 - 196 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

Jivolar 50 mg/ 850 mg
Jivolar 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: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14976/2023/01-02-03-04-05-06-07-08-09
NR. 14977/2023/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Jivolar 50 mg/ 850 mg comprimate filmate
Jivolar 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

Jivolar 50 mg/ 850 mg comprimate filmate
Jivolar 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate

sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII