

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14986/2023/01-14
14987/2023/01-14
14988/2023/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Dolten 50 mg comprimate filmate
Dolten 75 mg comprimate filmate
Dolten 100 mg comprimate filmate

tapentadol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dolten 50 mg comprimate filmate
Dolten 75 mg comprimate filmate
Dolten 100 mg comprimate filmate

tapentadol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține 50 mg tapentadol (sub formă de clorhidrat).
Fiecare comprimat filmat conține 75 mg tapentadol (sub formă de clorhidrat).
Fiecare comprimat filmat conține 100 mg tapentadol (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

5 comprimate filmate
10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
24 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
40 comprimate filmate
50 comprimate filmate
54 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate

90 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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de razele 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., 3011 Limassol,
Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Dolten 50 mg comprimate filmate>

14986/2023/01 – ambalaj cu 5 comprimate filmate
14986/2023/02 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
14986/2023/03 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
14986/2023/04 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
14986/2023/05 - ambalaj cu 24 comprimate filmate
14986/2023/06 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
14986/2023/07 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
14986/2023/08 - ambalaj cu 40 comprimate filmate
14986/2023/09 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
14986/2023/10 - ambalaj cu 54 comprimate filmate

14986/2023/11 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
14986/2023/12 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
14986/2022/13 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
14986/2023/14 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Dolten 75 mg comprimate filmate>

14987/2023/01 – ambalaj cu 5 comprimate filmate
14987/2023/02 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
14987/2023/03 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
14987/2023/04 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
14987/2023/05 - ambalaj cu 24 comprimate filmate
14987/2023/06 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
14987/2023/07 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
14987/2023/08 - ambalaj cu 40 comprimate filmate
14987/2023/09 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
14987/2023/10 - ambalaj cu 54 comprimate filmate
14987/2023/11 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
14987/2023/12 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
14987/2022/13 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
14987/2023/14 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Dolten 100 mg comprimate filmate>

14988/2023/01 – ambalaj cu 5 comprimate filmate
14988/2023/02 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
14988/2023/03 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
14988/2023/04 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
14988/2023/05 - ambalaj cu 24 comprimate filmate
14988/2023/06 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
14988/2023/07 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
14988/2023/08 - ambalaj cu 40 comprimate filmate
14988/2023/09 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
14988/2023/10 - ambalaj cu 54 comprimate filmate
14988/2023/11 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
14988/2023/12 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
14988/2022/13 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
14988/2023/14 - 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

Dolten 50 mg

Dolten 75 mg
Dolten 100 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. 14986/2023/01-14
14987/2023/01-14
14988/2023/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Dolten 50 mg comprimate filmate
Dolten 75 mg comprimate filmate
Dolten 100 mg comprimate filmate

tapentadol

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dolten 50 mg comprimate filmate
Dolten 75 mg comprimate filmate
Dolten 100 mg comprimate filmate

tapentadol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII