

Escitalopram Grindeks 5 mg comprimate filmate
Escitalopram Grindeks 10 mg comprimate filmate
Escitalopram Grindeks 20 mg comprimate filmate
escitalopram

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Escitalopram Grindeks 5 mg comprimate filmate
Escitalopram Grindeks 10 mg comprimate filmate
Escitalopram Grindeks 20 mg comprimate filmate
escitalopram

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 mg: fiecare comprimat filmat conține oxalat de escitalopram, echivalent cu escitalopram 5 mg.

10 mg: fiecare comprimat filmat conține oxalat de escitalopram echivalent cu escitalopram 10 mg.

20 mg: fiecare comprimat filmat conține oxalat de escitalopram echivalent cu 20 mg escitalopram.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru 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 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

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letonia
<Logo Grindex>

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al >
15154/2023/01 – ambalaj cu 14 comprimate
15154/2023/02 – ambalaj cu 28 comprimate
15154/2023/03 – ambalaj cu 30 comprimate
15154/2023/04 – ambalaj cu 56 comprimate
15154/2023/05 – ambalaj cu 98 comprimate
15154/2023/06 – ambalaj cu 100 comprimate
<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al>
15154/2023/07 – ambalaj cu 14 comprimate
15154/2023/08 – ambalaj cu 28 comprimate
15154/2023/09 – ambalaj cu 30 comprimate
15154/2023/10 – ambalaj cu 56 comprimate
15154/2023/11 – ambalaj cu 98 comprimate
15154/2023/12 – ambalaj cu 100 comprimate

<Cutie cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al >
15155/2023/01 – ambalaj cu 14 comprimate
15155/2023/02 – ambalaj cu 28 comprimate
15155/2023/03 – ambalaj cu 30 comprimate
15155/2023/04 – ambalaj cu 56 comprimate
15155/2023/05 – ambalaj cu 98 comprimate
15155/2023/06 – ambalaj cu 100 comprimate
<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al>
15155/2023/07 – ambalaj cu 14 comprimate

15155/2023/08 – ambalaj cu 28 comprimate
15155/2023/09 – ambalaj cu 30 comprimate
15155/2023/10 – ambalaj cu 56 comprimate
15155/2023/11 – ambalaj cu 98 comprimate
15155/2023/12 – ambalaj cu 100 comprimate

<Cutie cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al >
15156/2023/01 – ambalaj cu 14 comprimate
15156/2023/02 – ambalaj cu 28 comprimate
15156/2023/03 – ambalaj cu 30 comprimate
15156/2023/04 – ambalaj cu 56 comprimate
15156/2023/05 – ambalaj cu 98 comprimate
15156/2023/06 – ambalaj cu 100 comprimate
<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al>
15156/2023/07 – ambalaj cu 14 comprimate
15156/2023/08 – ambalaj cu 28 comprimate
15156/2023/09 – ambalaj cu 30 comprimate
15156/2023/10 – ambalaj cu 56 comprimate
15156/2023/11 – ambalaj cu 98 comprimate
15156/2023/12 – ambalaj cu 100 comprimate

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

Escitalopram Grindeks 5 mg.
Escitalopram Grindeks 10 mg.
Escitalopram Grindeks 20 mg.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15154/2023/01-06
15155/2023/01-06
15156/2023/01-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Escitalopram Grindeks 5 mg comprimate filmate
Escitalopram Grindeks 10 mg comprimate filmate
Escitalopram Grindeks 20 mg comprimate filmate
escitalopram

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

Blister din PVC-PE-PVdC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Escitalopram Grindeks 5 mg comprimate filmate
Escitalopram Grindeks 10 mg comprimate filmate
Escitalopram Grindeks 20 mg comprimate filmate
escitalopram

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Logo] AS GRINDEKS

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15154/2023/07-12
15155/2023/07-12
15156/2023/07-12

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Escitalopram Grindeks 5 mg comprimate filmate
Escitalopram Grindeks 10 mg comprimate filmate
Escitalopram Grindeks 20 mg comprimate filmate
escitalopram

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

Blister din OPA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Escitalopram Grindeks 5 mg comprimate filmate
Escitalopram Grindeks 10 mg comprimate filmate
Escitalopram Grindeks 20 mg comprimate filmate
escitalopram

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Logo] AS GRINDEKS

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII