

Metformin Gemax Pharma 500 mg comprimate filmate
Metformin Gemax Pharma 850 mg comprimate filmate
Metformin Gemax Pharma 1000 mg comprimate filmate

clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metformin Gemax Pharma 500 mg comprimate filmate
Metformin Gemax Pharma 850 mg comprimate filmate
Metformin Gemax Pharma 1000 mg comprimate filmate

clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat *filmate* conține clorhidrat de metformin 500 mg, echivalent cu metformin 390 mg.
Fiecare comprimat *filmate* conține clorhidrat de metformin 850 mg, echivalent cu metformin 662,9 mg.
Fiecare comprimat *filmate* conține clorhidrat de metformin 1000 mg, echivalent cu metformin 780 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

20 comprimate *filmate*
28 comprimate *filmate*
30 comprimate *filmate*
50 comprimate *filmate*
56 comprimate *filmate*
60 comprimate *filmate*
90 comprimate *filmate*
98 comprimate *filmate*
100 comprimate *filmate*
120 comprimate *filmate*
180 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

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Metformin Gemax Pharma 500 mg comprimate filmate>

APP nr.: 15147/2023/01 - ambalaj cu 20 comprimate filmate

15147/2023/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

15147/2023/03 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

15147/2023/04 - ambalaj cu 50 comprimate filmate

15147/2023/05 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

15147/2023/06 - ambalaj cu 60 comprimate filmate

15147/2023/07 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

15147/2023/08 - ambalaj cu 98 comprimate filmate

15147/2023/09 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

15147/2023/10 - ambalaj cu 120 comprimate filmate

15147/2023/11 - ambalaj cu 180 comprimate filmate

Metformin Gemax Pharma 850 mg comprimate filmate

15148/2023/01 - ambalaj cu 20 comprimate filmate

15148/2023/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

15148/2023/03 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

15148/2023/04 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
15148/2023/05 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
15148/2023/06 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
15148/2023/07 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
15148/2023/08 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
15148/2023/09 - ambalaj cu 100 comprimate filmate
15148/2023/10 - ambalaj cu 120 comprimate filmate
15148/2023/11 - ambalaj cu 180 comprimate filmate

Metformin Gemax Pharma 1000 mg comprimate filmate

15149/2023/01 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
15149/2023/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
15149/2023/03 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
15149/2023/04 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
15149/2023/05 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
15149/2023/06 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
15149/2023/07 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
15149/2023/08 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
15149/2023/09 - ambalaj cu 100 comprimate filmate
15149/2023/10 - ambalaj cu 120 comprimate filmate
15149/2023/11 - ambalaj cu 180 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

metformin gemax pharma 500 mg
metformin gemax pharma 850 mg
metformin gemax pharma 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
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15147/2023/01-11

Anexa 3

15148/2023/01-11

15149/2023/01-11

Informații privind etichetarea

Metformin Gemax Pharma 500 mg comprimate filmate
Metformin Gemax Pharma 850 mg comprimate filmate
Metformin Gemax Pharma 1000 mg comprimate filmate

clorhidrat de metformin

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metformin Gemax Pharma 500 mg comprimate filmate
Metformin Gemax Pharma 850 mg comprimate filmate
Metformin Gemax Pharma 1000 mg comprimate filmate

clorhidrat de metformin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gemax Pharma s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII