

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15408/2024/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

15409/2024/01-24

15410/2024/01-02

Informații privind etichetarea

Paroxetină Teva 10 mg comprimate filmate

Paroxetină Teva 20 mg comprimate filmate

Paroxetină Teva 30 mg comprimate filmate

Paroxetină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL INTERMEDIAT

CUTIE (BLISTER ȘI FLACON) & FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paroxetină Teva 10 mg comprimate filmate

Paroxetină Teva 20 mg comprimate filmate

Paroxetină Teva 30 mg comprimate filmate

paroxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

10 mg: Fiecare comprimat filmat conține paroxetină 10 mg (sub formă de clorhidrat).

20 mg: Fiecare comprimat filmat conține paroxetină 20 mg (sub formă de clorhidrat).

30 mg: Fiecare comprimat filmat conține paroxetină 30 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

20 mg: Conține lecitină de soia. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

10 mg:

[Blistere]

28 comprimate filmate

28x1 comprimate filmate

30 comprimate filmate

30 x1 comprimate filmate
100 comprimate filmate
100x1 comprimate filmate

[Flacon]

100 comprimate filmate
105 comprimate filmate

20 mg:

[Blistere]

10 comprimate filmate
10x1 comprimate filmate
14 comprimate filmate
14x1 comprimate filmate
20 comprimate filmate
20x1 comprimate filmate
28 comprimate filmate
28x1 comprimate filmate
30 comprimate filmate
30x1 comprimate filmate
50 comprimate filmate
50x1 comprimate filmate
56 comprimate filmate
56x1 comprimate filmate
60 comprimate filmate
60x1 comprimate filmate
98 comprimate filmate
98 x1 comprimate filmate
100 comprimate filmate
100x1 comprimate filmate

[Flacon]

28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
100 comprimate filmate
250 comprimate filmate

30 mg:

[Blistere]

30 comprimate filmate
30 x1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
administrare orală

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

TEVA B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10 mg

Blistere

15408/2024/01 - cutie cu 28 comprimate

15408/2024/02 - cutie cu 30 comprimate

15408/2024/03 - cutie cu 100 comprimate

Blistere cu doze unitare

15408/2024/04 - cutie cu 28x1 comprimate

15408/2024/05 - cutie cu 30x1 comprimate

15408/2024/06 - cutie cu 100x1 comprimate

Flacon

15408/2024/07 - cutie cu 100 comprimate

15408/2024/08 - cutie cu 105 comprimate

20 mg

Blistere

15409/2024/01 - cutie cu 10 comprimate

15409/2024/02 - cutie cu 14 comprimate
15409/2024/03 - cutie cu 20 comprimate
15409/2024/04 - cutie cu 28 comprimate
15409/2024/05 - cutie cu 30 comprimate
15409/2024/06 - cutie cu 50 comprimate
15409/2024/07 - cutie cu 56 comprimate
15409/2024/08 - cutie cu 60 comprimate
15409/2024/09 - cutie cu 98 comprimate
15409/2024/10 - cutie cu 100 comprimate

Blistere cu doze unitare

15409/2024/11 - cutie cu 10x1 comprimate
15409/2024/12 - cutie cu 14 x1 comprimate
15409/2024/13 - cutie cu 20 x1 comprimate
15409/2024/14 - cutie cu 28x1 comprimate
15409/2024/15 - cutie cu 30x1 comprimate
15409/2024/16 - cutie cu 50x1 comprimate
15409/2024/17 - cutie cu 56x1 comprimate
15409/2024/18 - cutie cu 60x1 comprimate
15409/2024/19 - cutie cu 98x1 comprimate
15409/2024/20 - cutie cu 100x1 comprimate

Flacon

15409/2024/21 - cutie cu 28 comprimate
15409/2024/22 - cutie cu 56 comprimate
15409/2024/23 - cutie cu 100 comprimate
15409/2024/24 - cutie cu 250 comprimate

30 mg

Blistere

15410/2024/01 - cutie cu 30 comprimate

Blistere cu doze unitare

15410/2024/02 - cutie cu 30x1 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[Doar pentru cutie]

Paroxetină Teva 10 mg comprimate filmate

Paroxetină Teva 20 mg comprimate filmate

Paroxetină Teva 30 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15408/2024/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

15409/2024/01-20

15410/2024/01-02

Informații privind etichetarea

Paroxetină Teva 10 mg comprimate filmate

Paroxetină Teva 20 mg comprimate filmate

Paroxetină Teva 30 mg comprimate filmate

paroxetină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paroxetină Teva 10 mg comprimate filmate

Paroxetină Teva 20 mg comprimate filmate

Paroxetină Teva 30 mg comprimate filmate

paroxetină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TEVA B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII