

Croalcril 60 mg comprimate filmate
Croalcril 90 mg comprimate filmate
ticagrelor

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Croalcril 60 mg comprimate filmate
Croalcril 90 mg comprimate filmate
ticagrelor

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 60 mg.
Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 90 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

14 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
168 comprimate filmate
180 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

**6. ATENȚIONĂRI SPECIALE 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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

15432/2024/01-cutie cu 14 comprimate filmate
15432/2024/02-cutie cu 56 comprimate filmate
15432/2024/03-cutie cu 60 comprimate filmate
15432/2024/04-cutie cu 168 comprimate filmate
15432/2024/05-cutie cu 180 comprimate filmate

15433/2024/01-cutie cu 14 comprimate filmate
15433/2024/02-cutie cu 56 comprimate filmate
15433/2024/03-cutie cu 60 comprimate filmate
15433/2024/04-cutie cu 168 comprimate filmate
15433/2024/05-cutie cu 180 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

Croalcril 60 mg film-coated tablets
Croalcril 90 mg film-coated tablets

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. 15432/2024/01-02-03-04-05
15433/2024/01-02-03-04-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Croalcril 60 mg comprimate filmate
Croalcril 90 mg comprimate filmate
ticagrelor

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Croalcril 60 mg comprimate filmate
Croalcril 90 mg comprimate filmate
ticagrelor

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII