

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15552/2024/01-02
15553/2024/01-02
15554/2024/01-02
15555/2024/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Irsamla 5 mg comprimate filmate
Irsamla 10 mg comprimate filmate
Irsamla 15 mg comprimate filmate
Irsamla 20 mg comprimate filmate
vortioxetină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Irsamla 5 mg comprimate filmate
Irsamla 10 mg comprimate filmate
Irsamla 15 mg comprimate filmate
Irsamla 20 mg comprimate filmate
vortioxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Irsamla 5 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține bromhidrat de vortioxetină, echivalent cu vortioxetină 5 mg.

Irsamla 10 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține bromhidrat de vortioxetină, echivalent cu vortioxetină 10 mg.

Irsamla 15 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține bromhidrat de vortioxetină, echivalent cu vortioxetină 15 mg.

Irsamla 20 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține bromhidrat de vortioxetină, echivalent cu vortioxetină 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

28 comprimate filmate
98 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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Irsamla 5 mg comprimate filmate

15552/2024/01 – cutie cu 28 comprimate filmate

15552/2024/02 – cutie cu 98 comprimate filmate

Irsamla 10 mg comprimate filmate

15553/2024/01 – cutie cu 28 comprimate filmate

15553/2024/02 – cutie cu 98 comprimate filmate

Irsamla 15 mg comprimate filmate

15554/2024/01 – cutie cu 28 comprimate filmate

15554/2024/02 – cutie cu 98 comprimate filmate

Irsamla 20 mg comprimate filmate

15555/2024/01 – cutie cu 28 comprimate filmate

15555/2024/02 – cutie cu 98 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

Irsamla 5 mg

Irsamla 10 mg

Irsamla 15 mg

Irsamla 20 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. 15552/2024/01-02
15553/2024/01-02
15554/2024/01-02
15555/2024/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Irsamla 5 mg comprimate filmate
Irsamla 10 mg comprimate filmate
Irsamla 15 mg comprimate filmate
Irsamla 20 mg comprimate filmate
vortioxetină

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Irsamla 5 mg comprimate filmate
Irsamla 10 mg comprimate filmate
Irsamla 15 mg comprimate filmate
Irsamla 20 mg comprimate filmate
vortioxetină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

5. ALTE INFORMAȚII