

Dimetil fumarat Dr. Reddy's 120 mg capsule gastrorezistente
dimetil fumarat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dimetil fumarat Dr.Reddy's 120 mg capsule gastrorezistente
dimetil fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține dimetil fumarat 120 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

capsule gastrorezistente

[blister PVC-PCTFE/Al]

14 capsule gastrorezistente

56 capsule gastrorezistente

14 x 1 capsule gastrorezistente

[blister PVC-PE-PVdC/Al]

14 capsule gastrorezistente

56 capsule gastrorezistente

14 x 1 capsule gastrorezistente

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

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1
București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[blister PVC-PCTFE/Al]

15605/2024/01-ambalaj 14 capsule gastrorezistente

15605/2024/02-ambalaj 56 capsule gastrorezistente

15605/2024/03-ambalaj 14 x 1 capsule gastrorezistente

[blister PVC/-PE-/PVdC/Al]

15605/2024/04-ambalaj 14 capsule gastrorezistente

15605/2024/05-ambalaj 56 capsule gastrorezistente

15605/2024/06-ambalaj 14 x 1 capsule gastrorezistente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Dimetil fumarat Dr.Reddy's 120 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

Dimetil fumarat Dr. Reddy's 120 mg capsule gastrorezistente
dimetil fumarat

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dimetil fumarat Dr.Reddy's 120 mg capsule gastrorezistente
dimetil fumarat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Dimineată

Seara

Lu

Ma

Mi

Jo

Vi

Sb

Du

Simbolul soare

Simbolul lună

Dimetil fumarat Dr. Reddy's 240 mg capsule gastrorezistente
dimetil fumarat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dimetil fumarat Dr.Reddy's 240 mg capsule gastrorezistente

dimetil fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține dimetil fumarat 240 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL****Capsule gastrorezistente***[blister PVC-PCTFE/Al]*14 capsule gastrorezistente
56 capsule gastrorezistente
112 capsule gastrorezistente
168 capsule gastrorezistente
196 capsule gastrorezistente
56 x 1 capsule gastrorezistente*[blister PVC-PE-PVdC/Al]*14 capsule gastrorezistente
56 capsule gastrorezistente
112 capsule gastrorezistente
168 capsule gastrorezistente
196 capsule gastrorezistente
56 x 1 capsule gastrorezistente**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

Dr.Reddy's Laboratories Romania SRL

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[blister PVC-PCTFE/Al]

15606/2024/01-ambalaj 14 capsule gastrorezistente

15606/2024/02-ambalaj 56 capsule gastrorezistente

15606/2024/03-ambalaj cu 112 capsule gastrorezistente

15606/2024/04-ambalaj cu 168 capsule gastrorezistente

15606/2024/05-ambalaj cu 196capsule gastrorezistente

15606/2024/06 - ambalaj 56 x 1 capsule gastrorezistente

[blister PVC-PE-PVdC/Al]

15606/2024/07-ambalaj 14 capsule gastrorezistente

15606/2024/08-ambalaj 56 capsule gastrorezistente

15606/2024/09-ambalaj cu 112 capsule gastrorezistente

15606/2024/10-ambalaj cu 168 capsule gastrorezistente

15606/2024/11-ambalaj cu 196capsule gastrorezistente

15606/2024/12- ambalaj 56 x 1 capsule gastrorezistente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de precipie medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Dimetil fumarat Dr.Reddy's 240 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:

Dimetil fumarat Dr. Reddy's 240 mg capsule gastrorezistente
dimetil fumarat**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ****BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Dimetil fumarat Dr.Reddy's 240 mg capsule gastrorezistente
dimetil fumarat**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Dimineața

Seara

Lu

Ma

Mi

Jo

Vi

Sb

Du

Simbolul soare

Simbolul lună