

Stiripentol Billev 250 mg capsule
Stiripentol Billev 500 mg capsule
stiripentol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Stiripentol Billev 250 mg capsule
Stiripentol Billev 500 mg capsule
stiripentol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține stiripentol 250 mg.
Fiecare capsulă conține stiripentol 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule
60 capsule
90 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă. Capsulele nu trebuie mestecate.

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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**

Billev Pharma ApS,
Slotsmarken 10, Hoersholm, Hovedstaden 2970,
Danemarca

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Stiripentol Billev 250 mg capsule
15687/2024/01 – ambalaj cu 30 capsule
15687/2024/01 – ambalaj cu 60 capsule
15687/2024/03 – ambalaj cu 90 capsule

Stiripentol Billev 500 mg capsule
15688/2024/01 – ambalaj cu 30 capsule
15688/2024/01 – ambalaj cu 60 capsule
15688/2024/03 – ambalaj cu 90 capsule

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**

Stiripentol Billev 250 mg capsule
Stiripentol Billev 500 mg capsule

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. 15687/2024/01-02-03
NR. 15688/2024/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Stiripentol Billev 250 mg capsule
Stiripentol Billev 500 mg capsule
stiripentol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Stiripentol Billev 250 mg capsule
Stiripentol Billev 500 mg capsule
stiripentol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține stiripentol 250 mg.
Fiecare capsulă conține stiripentol 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule
60 capsule
90 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă. Capsulele nu trebuie mestecate.

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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**

Billev Pharma ApS
Slotsmarken 10
2970 Hørsholm
Danemarca

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Stiripentol Billev 250 mg capsule
15687/2024/01 – ambalaj cu 30 capsule
15687/2024/01 – ambalaj cu 60 capsule
15687/2024/03 – ambalaj cu 90 capsule

Stiripentol Billev 500 mg capsule
15688/2024/01 – ambalaj cu 30 capsule
15688/2024/01 – ambalaj cu 60 capsule
15688/2024/03 – ambalaj cu 90 capsule

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****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**