

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15918/2025/01

Anexa 3

NR. 15919/2025/01

NR. 15920/2025/01

NR. 15921/2025/01

NR. 15922/2025/01

Informații privind etichetarea

Palmeux 25 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Palmeux 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Palmeux 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Palmeux 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Palmeux 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
paliperidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palmeux 25 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Palmeux 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Palmeux 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Palmeux 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Palmeux 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută

paliperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține palmitat de paliperidonă echivalent cu paliperidonă 25 mg.
Fiecare seringă preumplută conține palmitat de paliperidonă echivalent cu paliperidonă 50 mg.
Fiecare seringă preumplută conține palmitat de paliperidonă echivalent cu paliperidonă 75 mg.
Fiecare seringă preumplută conține palmitat de paliperidonă echivalent cu paliperidonă 100 mg.
Fiecare seringă preumplută conține palmitat de paliperidonă echivalent cu paliperidonă 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: polisorbit 20, macrogol 4000, acid citric monohidrat, fosfat disodic, hidrogenofosfat de sodiu anhidru , hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
1 seringă preumplută
2 ace

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară

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 nu se păstra la temperaturi peste 30°C

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

Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House,
Northwood Crescent,
Dublin 9, D09 V504,
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15918/2025/01
15919/2025/01
15920/2025/01
15921/2025/01
15922/2025/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Palmeux 25 mg
Palmeux 50 mg
Palmeux 75 mg
Palmeux 100 mg
Palmeux 150 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:

|

|

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15918/2025/01
NR. 15919/2025/01
NR. 15920/2025/01
NR. 15921/2025/01
NR. 15922/2025/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Palmeux 25 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Palmeux 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Palmeux 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Palmeux 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Palmeux 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
paliperidonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Palmeux 25 mg injectabil
Palmeux 50 mg injectabil
Palmeux 75 mg injectabil
Palmeux 100 mg injectabil
Palmeux 150 mg injectabil

paliperidonă
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

25 mg
50 mg
75 mg
100 mg
150 mg

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C