

Gabapentină Teva 100 mg capsule
Gabapentină Teva 300 mg capsule
Gabapentină Teva 400 mg capsule
gabapentină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie pentru blister - text de etichetare armonizat UE complet/*reduc*

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gabapentină Teva 100 mg capsule
Gabapentină Teva 300 mg capsule
Gabapentină Teva 400 mg capsule
gabapentină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține gabapentină 100 mg.
Fiecare capsulă conține gabapentină 300 mg.
Fiecare capsulă conține gabapentină 400 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsule

20 capsule
20x1 capsule
30 capsule
30x1 capsule
50 capsule
50x1 capsule
60 capsule
60x1 capsule
90 capsule
90x1 capsule
100 capsule
100x1 capsule
200 capsule
200x1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

<Codul QR care urmează să fie inclus>+URL

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**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blister

15969/2025/01 -cutie cu 20 capsule

15969/2025/02 - cutie cu 30 capsule

15969/2025/03 - cutie cu 50 capsule

15969/2025/04 - cutie cu 60 capsule

15969/2025/05 - cutie cu 90 capsule

15969/2025/06 - cutie cu 100 capsule

15969/2025/07 - cutie cu 200 capsule

Blister cu doze unitare

15969/2025/08 - cutie cu 20x1 capsule

15969/2025/09 - cutie cu 30x1 capsule

15969/2025/10 - cutie cu 50x1 capsule

15969/2025/11 - cutie cu 60x1 capsule

15969/2025/12 - cutie cu 90x1 capsule
15969/2025/13 - cutie cu 100x1 capsule
15969/2025/14 - cutie cu 200x1 capsule

Blister

15970/2025/01 - cutie cu 20 capsule
15970/2025/02 - cutie cu 30 capsule
15970/2025/03 - cutie cu 50 capsule
15970/2025/04 - cutie cu 60 capsule
15970/2025/05 - cutie cu 90 capsule
15970/2025/06 - cutie cu 100 capsule
15970/2025/07 - cutie cu 200 capsule

Blister cu doze unitare

15970/2025/08 - cutie cu 20x1 capsule
15970/2025/09 - cutie cu 30x1 capsule
15970/2025/10 - cutie cu 50x1 capsule
15970/2025/11 - cutie cu 60x1 capsule
15970/2025/12 - cutie cu 90x1 capsule
15970/2025/13 - cutie cu 100x1 capsule
15970/2025/14 - cutie cu 200x1 capsule

Blister

15971/2025/01 - cutie cu 20 capsule
15971/2025/02 - cutie cu 30 capsule
15971/2025/03 - cutie cu 50 capsule
15971/2025/04 - cutie cu 60 capsule
15971/2025/05 - cutie cu 90 capsule
15971/2025/06 - cutie cu 100 capsule
15971/2025/07 - cutie cu 200 capsule

Blister cu doze unitare

15971/2025/08 - cutie cu 20x1 capsule
15971/2025/09 - cutie cu 30x1 capsule
15971/2025/10 - cutie cu 50x1 capsule
15971/2025/11 - cutie cu 60x1 capsule
15971/2025/12 - cutie cu 90x1 capsule
15971/2025/13 - cutie cu 100x1 capsule
15971/2025/14 - cutie cu 200x1 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Gabapentină Teva 100 mg capsule
Gabapentină Teva 300 mg capsule
Gabapentină Teva 400 mg capsule

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILITATE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15969/2025/01-14
15970/2025/01-14
15971/2025/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Gabapentină Teva 100 mg capsule
Gabapentină Teva 300 mg capsule
Gabapentină Teva 400 mg capsule
gabapentină

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

Blister - text de etichetare armonizat UE complet/reduc

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gabapentină Teva 100 mg capsule
Gabapentină Teva 300 mg capsule
Gabapentină Teva 400 mg capsule
gabapentină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.
{sigla TEVA}

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15969/2025/15-17
15970/2025/15-17
15971/2025/15-17

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Gabapentină Teva 100 mg capsule
Gabapentină Teva 300 mg capsule
Gabapentină Teva 400 mg capsule
gabapentină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL IMEDIAT

Cutie pentru flacon - text de etichetare armonizat UE complet/reduc

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gabapentină Teva 100 mg capsule
Gabapentină Teva 300 mg capsule
Gabapentină Teva 400 mg capsule
gabapentină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține gabapentină 100 mg.
Fiecare capsulă conține gabapentină 300 mg.
Fiecare capsulă conține gabapentină 400 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsule

50 capsule
100 capsule
200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

<Codul QR care urmează să fie inclus>+URL

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Flacon

15969/2025/15 -cutie cu 50 capsule
15969/2025/16 -cutie cu 100 capsule
15969/2025/17 -cutie cu 200 capsule

15970/2025/15 -cutie cu 50 capsule
15970/2025/16 -cutie cu 100 capsule
15970/2025/17 -cutie cu 200 capsule

15971/2025/15 cutie cu 50 capsule
15971/2025/16-cutie cu 100 capsule
15971/2025/17-cutie cu 200 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Gabapentină Teva 100 mg capsule

Gabapentină Teva 300 mg capsule

Gabapentină Teva 400 mg capsule

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILITATE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIATĂ NR. 15969/2025/15-17	<i>Anexa 3</i>
15970/2025/15-17	
15971/2025/15-17	Informații privind etichetarea

Gabapentină Teva 100 mg capsule
Gabapentină Teva 300 mg capsule
Gabapentină Teva 400 mg capsule

gabapentină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL IMEDIAT
ETICHETĂ PENTRU FLACON - Text de etichetare armonizat UE complet/redus

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gabapentină Teva 100 mg capsule
Gabapentină Teva 300 mg capsule
Gabapentină Teva 400 mg capsule
gabapentină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține gabapentină 100 mg.
Fiecare capsulă conține gabapentină 300 mg.
Fiecare capsulă conține gabapentină 400 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL
--

capsule

50 capsule
100 capsule
200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Flacon

15969/2025/15 - flacon cu 50 capsule
15969/2025/16 - flacon cu 100 capsule
15969/2025/17 - flacon cu 200 capsule

15970/2025/15 - flacon cu 50 capsule
15970/2025/16 - flacon cu 100 capsule
15970/2025/17 - flacon cu 200 capsule

15971/2025/15 - flacon cu 50 capsule
15971/2025/16 - flacon cu 100 capsule
15971/2025/17 - flacon cu 200 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILITATE PENTRU PERSOANE
