

Sitagliptin/Metformin GeneriNobel 50 mg/850 mg comprimate filmate
Sitagliptin/Metformin GeneriNobel 50 mg/1000 mg comprimate filmate

sitagliptin/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptin/Metformin GeneriNobel 50 mg/850 mg comprimate filmate
Sitagliptin/Metformin GeneriNobel 50 mg/1000 mg comprimate filmate

sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 850 mg.

Fiecare comprimat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

56 comprimate filmate

60 comprimate filmate

112 comprimate filmate

168 comprimate filmate

180 comprimate filmate

196 comprimate filmate

50 x 1 comprimate filmate

Ambalaj multiplu conținând 196 (2 ambalaje cu 98) comprimate filmate

Ambalaj multiplu conținând 168 (2 ambalaje cu 84) comprimate filmate

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °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

GeneriNobel GmbH
Calwer Straße 7
71034 Boeblingen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Sitagliptin/Metformin GeneriNobel 50 mg/850 mg comprimate filmate>

16057/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16057/2025/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16057/2025/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16057/2025/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16057/2025/05 – ambalaj cu 112 comprimate filmate
16057/2025/06 – ambalaj cu 168 comprimate filmate
16057/2025/07 – ambalaj cu 180 comprimate filmate
16057/2025/08 – ambalaj cu 196 comprimate filmate
16057/2025/09 – ambalaj cu 50 x 1 comprimate filmate
16057/2025/10 – ambalaj multiplu conținând 196 (2 ambalaje cu 98) comprimate filmate
16057/2025/11 – ambalaj multiplu conținând 168 (2 ambalaje cu 84) comprimate filmate

<Sitagliptin/Metformin GeneriNobel 50 mg/1000 mg comprimate filmate>

16058/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16058/2025/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16058/2025/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16058/2025/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16058/2025/05 – ambalaj cu 112 comprimate filmate
16058/2025/06 – ambalaj cu 168 comprimate filmate

16058/2025/07 – ambalaj cu 180 comprimate filmate
16058/2025/08 – ambalaj cu 196 comprimate filmate
16058/2025/09 – ambalaj cu 50 x 1 comprimate filmate
16058/2025/10 – ambalaj multiplu conținând 196 (2 ambalaje cu 98) comprimate filmate
16058/2025/11 – ambalaj multiplu conținând 168 (2 ambalaje cu 84) 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

sitagliptin/metformin generinobel 50 mg/850 mg
sitagliptin/metformin generinobel 50 mg/1000 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

Sitagliptin/Metformin GeneriNobel 50 mg/850 mg comprimate filmate
Sitagliptin/Metformin GeneriNobel 50 mg/1000 mg comprimate filmate

sitagliptin/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie intermediară

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptin/Metformin GeneriNobel 50 mg/850 mg comprimate filmate
Sitagliptin/Metformin GeneriNobel 50 mg/1000 mg comprimate filmate

sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 850 mg.
Fiecare comprimat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

98 comprimate filmate. Componentă a unui ambalaj multiplu, ce nu poate fi vândută separat.
84 comprimate filmate. Componentă a unui ambalaj multiplu, ce nu poate fi vândută separat.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °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

GeneriNobel GmbH
Calwer Straße 7
71034 Boeblingen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Sitagliptin/Metformin GeneriNobel 50 mg/850 mg comprimate filmate>

16057/2025/10 – ambalaj multiplu conținând 196 (2 ambalaje cu 98) comprimate filmate

16057/2025/11 – ambalaj multiplu conținând 168 (2 ambalaje cu 84) comprimate filmate

<Sitagliptin/Metformin GeneriNobel 50 mg/1000 mg comprimate filmate>

16058/2025/10 – ambalaj multiplu conținând 196 (2 ambalaje cu 98) comprimate filmate

16058/2025/11 – ambalaj multiplu conținând 168 (2 ambalaje cu 84) 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

sitagliptin/metformin generinobel 50 mg/850 mg
sitagliptin/metformin generinobel 50 mg/1000 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Sitagliptin/Metformin GeneriNobel 50 mg/850 mg comprimate filmate
Sitagliptin/Metformin GeneriNobel 50 mg/1000 mg comprimate filmate

sitagliptin/clorhidrat de metformin

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptin/Metformin GeneriNobel 50 mg/850 mg comprimate filmate
Sitagliptin/Metformin GeneriNobel 50 mg/1000 mg comprimate filmate

sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GeneriNobel GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII