

Diclorhidrat de betahistină Terapie 8 mg comprimate
Diclorhidrat de betahistină Terapie 16 mg comprimate
Diclorhidrat de betahistină Terapie 24 mg comprimate
diclorhidrat de betahistină

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

Diclorhidrat de betahistină Terapie 8 mg comprimate
Diclorhidrat de betahistină Terapie 16 mg comprimate
Diclorhidrat de betahistină Terapie 24 mg comprimate
diclorhidrat de betahistină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 8 mg.
Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 16 mg.
Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 24 mg.

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

Comprimate
<Diclorhidrat de betahistină Terapie 8 mg comprimate>
100 comprimate
<Diclorhidrat de betahistină Terapie 16 mg comprimate>
48 comprimate
60 comprimate
100 comprimate
<Diclorhidrat de betahistină Terapie 24 mg comprimate>
32 comprimate
60 comprimate
100 comprimate

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

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Sigla Terapia – o companie SUN PHARMA si sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Diclorhidrat de betahistină Terapia 8 mg comprimate>

Blister din PVC-ACLAR (PCTFE)/Al

16061/2025/01 – cutie cu 100 comprimate

Blister din PVC-PVDC/Al

16061/2025/02 – cutie cu 100 comprimate

<Diclorhidrat de betahistină Terapia 16 mg comprimate>

Blister din PVC-ACLAR (PCTFE)/Al

16062/2025/01 – cutie cu 48 comprimate

Blister din PVC-PVDC/Al

16062/2025/02 – cutie cu 60 comprimate

16062/2025/03 – cutie cu 100 comprimate

<Diclorhidrat de betahistină Terapia 24 mg comprimate>

Blister din PVC-ACLAR (PCTFE)/Al

16063/2025/01 – cutie cu 32 comprimate

Blister din PVC-PVDC/Al

16063/2025/02 – cutie cu 60 comprimate

16063/2025/03 – cutie cu 100 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

diclorhidrat de betahistină terapie 8 mg
diclorhidrat de betahistină terapie 16 mg
diclorhidrat de betahistină terapie 24 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. 16061/2025/01-02

Anexa 3

16062/2025/01-02-03

16063/2025/01-02-03

Informații privind etichetarea

Diclorhidrat de betahistină Terapie 8 mg comprimate

Diclorhidrat de betahistină Terapie 16 mg comprimate

Diclorhidrat de betahistină Terapie 24 mg comprimate

diclorhidrat de betahistină

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

Blister

PVC-ACLAR (PCTFE)/Al

PVC-PVdC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diclorhidrat de betahistină Terapie 8 mg comprimate

Diclorhidrat de betahistină Terapie 16 mg comprimate

Diclorhidrat de betahistină Terapie 24 mg comprimate

diclorhidrat de betahistină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Terapie – o companie SUN PHARMA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII