

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16072/2025/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

16073/2025/01-02-03-04-05-06-07-08

16074/2025/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

Sitagliptin GeneriNobel 25 mg comprimate filmate

Sitagliptin GeneriNobel 50 mg comprimate filmate

Sitagliptin GeneriNobel 100 mg comprimate filmate

sitagliptin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptin GeneriNobel 25 mg comprimate filmate

Sitagliptin GeneriNobel 50 mg comprimate filmate

Sitagliptin GeneriNobel 100 mg comprimate filmate

sitagliptin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat, echivalent cu sitagliptin 25 mg.

Fiecare comprimat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat, echivalent cu sitagliptin 50 mg.

Fiecare comprimat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat, echivalent cu sitagliptin 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

56 comprimate filmate

84 comprimate filmate

90 comprimate filmate

98 comprimate filmate

50 x 1 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

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 GeneriNobel 25 mg comprimate filmate>
16072/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16072/2025/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16072/2025/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16072/2025/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16072/2025/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
16072/2025/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
16072/2025/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
16073/2025/08 – ambalaj cu 50 x 1 comprimate filmate

<Sitagliptin GeneriNobel 50 mg comprimate filmate>
16073/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16073/2025/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16073/2025/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16073/2025/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16073/2025/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
16073/2025/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
16073/2025/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
16073/2025/08 – ambalaj cu 50 x 1 comprimate filmate

<Sitagliptin GeneriNobel 100 mg comprimate filmate>
16074/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

16074/2025/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16074/2025/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16074/2025/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16074/2025/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
16074/2025/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
16074/2025/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
16074/2025/08 – ambalaj cu 50 x 1 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 generinobel 25 mg
sitagliptin generinobel 50 mg
sitagliptin generinobel 100 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. 16072/2025/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

16073/2025/01-02-03-04-05-06-07-08

16074/2025/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

Sitagliptin GeneriNobel 25 mg comprimate filmate

Sitagliptin GeneriNobel 50 mg comprimate filmate

Sitagliptin GeneriNobel 100 mg comprimate filmate

sitagliptin

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sitagliptin GeneriNobel 25 mg comprimate filmate

Sitagliptin GeneriNobel 50 mg comprimate filmate

Sitagliptin GeneriNobel 100 mg comprimate filmate

sitagliptin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GeneriNobel GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII