

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16117/2025/01-02-03-04

Anexa 3

16118/2025/01-02-03-04-05-06-07-08

16119/2025/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Informații privind etichetarea

Edoxaban Tiefenbacher 15 mg comprimate filmate

Edoxaban Tiefenbacher 30 mg comprimate filmate

Edoxaban Tiefenbacher 60 mg comprimate filmate

edoxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Edoxaban Tiefenbacher 15 mg comprimate filmate

Edoxaban Tiefenbacher 30 mg comprimate filmate

Edoxaban Tiefenbacher 60 mg comprimate filmate

edoxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține edoxaban 15 mg (sub formă de tosilat).

Fiecare comprimat filmat conține edoxaban 30 mg (sub formă de tosilat).

Fiecare comprimat filmat conține edoxaban 60 mg (sub formă de tosilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate

98 comprimate filmate

100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

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

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG
Van-der-Smissen-Strasse 1, Altona-Altstadt,
22767 Hamburg, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Edoxaban Tiefenbacher 15 mg comprimate filmate

16117/2025/01 – cutie cu 10 comprimate filmate în blistere din PVC/Al

16117/2025/02 – cutie cu 30 comprimate filmate în blistere din PVC/Al

16117/2025/03 – cutie cu 10 comprimate filmate în blistere din PVC-PVdC/Al

16117/2025/04 – cutie cu 30 comprimate filmate în blistere din PVC-PVdC/Al

Edoxaban Tiefenbacher 30 mg comprimate filmate

16118/2025/01 - cutie cu 28 comprimate filmate în blistere din PVC/Al

16118/2025/02 - cutie cu 30 comprimate filmate în blistere din PVC/Al

16118/2025/03 - cutie cu 98 comprimate filmate în blistere din PVC/Al

16118/2025/04 - cutie cu 100 comprimate filmate în blistere din PVC/Al

16118/2025/05 - cutie cu 28 comprimate filmate în blistere din PVC-PVdC/Al

16118/2025/06 - cutie cu 30 comprimate filmate în blistere din PVC-PVdC/Al

16118/2025/07 - cutie cu 98 comprimate filmate în blistere din PVC-PVdC/Al

16118/2025/08 - cutie cu 100 comprimate filmate în blistere din PVC-PVdC/Al

Edoxaban Tiefenbacher 60 mg comprimate filmate

16119/2025/01 - cutie cu 28 comprimate filmate în blistere din PVC/Al

16119/2025/02 - cutie cu 30 comprimate filmate în blistere din PVC/Al

16119/2025/03 - cutie cu 60 comprimate filmate în blistere din PVC/Al

16119/2025/04 - cutie cu 98 comprimate filmate în blistere din PVC/Al

16119/2025/05 - cutie cu 100 comprimate filmate în blistere din PVC/Al

16119/2025/06 - cutie cu 28 comprimate filmate în blistere din PVC-PVdC/Al

16119/2025/07 - cutie cu 30 comprimate filmate în blistere din PVC-PVdC/Al

16119/2025/08 - cutie cu 60 comprimate filmate în blistere din PVC-PVdC/Al

16119/2025/09 - cutie cu 98 comprimate filmate în blistere din PVC-PVdC/Al
16119/2025/10 - cutie cu 100 comprimate filmate în blistere din PVC-PVdC/Al

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

Edoxaban Tiefenbacher 15 mg
Edoxaban Tiefenbacher 30 mg
Edoxaban Tiefenbacher 60 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. 16117/2025/01-02-03-04

Anexa 3

16118/2025/01-02-03-04-05-06-07-08

16119/2025/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Informații privind etichetarea

Edoxaban Tiefenbacher 15 mg comprimate filmate

Edoxaban Tiefenbacher 30 mg comprimate filmate

Edoxaban Tiefenbacher 60 mg comprimate filmate

edoxaban

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Edoxaban Tiefenbacher 15 mg comprimate filmate

Edoxaban Tiefenbacher 30 mg comprimate filmate

Edoxaban Tiefenbacher 60 mg comprimate filmate

edoxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG)

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII