

Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate
diclorhidrat de betahistină

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

Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate

diclorhidrat de betahistină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 24 mg, echivalent cu betahistină 15,63 mg.

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

comprimat

20 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
56 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
98 comprimate
100 comprimate
120 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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

APP nr.: 16184/2025/01 – cutie cu 20 comprimate
APP nr.: 16184/2025/02 – cutie cu 28 comprimate
APP nr.: 16184/2025/03 – cutie cu 30 comprimate
APP nr.: 16184/2025/04 – cutie cu 50 comprimate
APP nr.: 16184/2025/05 – cutie cu 56 comprimate
APP nr.: 16184/2025/06 – cutie cu 60 comprimate
APP nr.: 16184/2025/07 – cutie cu 90 comprimate
APP nr.: 16184/2025/08 – cutie cu 98 comprimate
APP nr.: 16184/2025/09 – cutie cu 100 comprimate
APP nr.: 16184/2025/10 – cutie cu 120 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

betahistină gemax pharma

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

Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate
diclorhidrat de betahistină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate

diclorhidrat de betahistină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gemax Pharma s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII