

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16187/2025/01-02-03-04-05-06-07
16188/2025/01-02-03-04-05-06-07
16189/2025/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 10 mg.
Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 15 mg.
Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
42 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 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

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letonia
<Logo>

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16187/2025/01 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate}
16187/2025/02 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 14 comprimate filmate}
16187/2025/03 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 28 comprimate filmate}
16187/2025/04 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 30 comprimate filmate}
16187/2025/05 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 42 comprimate filmate}
16187/2025/06 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 98 comprimate filmate}
16187/2025/07 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 100 comprimate filmate}

16188/2025/01 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate}
16188/2025/02 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 14 comprimate filmate}
16188/2025/03 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 28 comprimate filmate}
16188/2025/04 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 30 comprimate filmate}
16188/2025/05 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 42 comprimate filmate}
16188/2025/06 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 98 comprimate filmate}
16188/2025/07 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 100 comprimate filmate}

16189/2025/01 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate}
16189/2025/02 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 14 comprimate filmate}
16189/2025/03 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 28 comprimate filmate}
16189/2025/04 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 30 comprimate filmate}
16189/2025/05 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 42 comprimate filmate}
16189/2025/06 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 98 comprimate filmate}
16189/2025/07 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 100 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

Rivaroxaban Grindeks 10 mg

Rivaroxaban Grindeks 15 mg

Rivaroxaban Grindeks 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16187/2025/01-02-03-04-05-06-07
16188/2025/01-02-03-04-05-06-07
16189/2025/0102-03-04-05-06-07

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

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

Blister din PVC-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Logo Grindeks >

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16187/2025/08
16188/2025/08
16189/2025/08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE ȘI ETICHETĂ PENTRU FLACON DIN PEÎD**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 10 mg.
Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 15 mg.
Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
100 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

A se utiliza în maxim 100 de zile după prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

După prima deschidere a flaconului: A nu se păstra la temperaturi peste 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

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letonia
<Logo>

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16187/2025/08
16188/2025/08
16189/2025/08

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

Rivaroxaban Grindeks 10 mg (numai pentru cutie, nu și pentru eticheta flaconului)
Rivaroxaban Grindeks 15 mg (numai pentru cutie, nu și pentru eticheta flaconului)
Rivaroxaban Grindeks 20 mg (numai pentru cutie, nu și pentru eticheta flaconului)

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.(numai pentru cutie, nu și pentru eticheta flaconului)

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN: