

Bilastină Gemax Pharma 20 mg comprimate
bilastină

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

Bilastină Gemax Pharma 20 mg comprimate
bilastină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține bilastină 20 mg.

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

comprimat

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
50 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****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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**APP nr.:**

16278/2025/01 - ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al cu 10 comprimate
16278/2025/02 - ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al cu 20 comprimate
16278/2025/03 - ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al cu 30 comprimate
16278/2025/04 - ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al cu 50 comprimate
16278/2025/05 - ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al cu 100 comprimate
16278/2025/06 - ambalaj cu blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 10 comprimate
16278/2025/07 - ambalaj cu blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 20 comprimate
16278/2025/08 - ambalaj cu blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 30 comprimate
16278/2025/09 - ambalaj cu blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 50 comprimate
16278/2025/10 - ambalaj cu blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 100 comprimate

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**

bilastină 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

Bilastină Gemax Pharma 20 mg comprimate
bilastină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bilastină Gemax Pharma 20 mg comprimate
bilastină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Gemax Pharma s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTELE