

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16271/2025/01-02-03-04-05

Anexa 3

16272/2025/01-02-03-04-05

16273/2025/01-02-03-04-05

16274/2025/01-02-03-04-05

16275/2025/01-02-03-04-05

Informații privind etichetarea

Brivaracetam Accord 10 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 25 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 50 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 75 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 100 mg comprimate filmate

brivaracetam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTERE ȘI AMBALAJ MULTIPLU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Brivaracetam Accord 10 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 25 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 50 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 75 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 100 mg comprimate filmate

brivaracetam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține brivaracetam 10 mg.

Fiecare comprimat filmat conține brivaracetam 25 mg.

Fiecare comprimat filmat conține brivaracetam 50 mg.

Fiecare comprimat filmat conține brivaracetam 75 mg.

Fiecare comprimat filmat conține brivaracetam 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMCEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 comprimate filmate

56 comprimate filmate

14 x 1 comprimate filmate

100 x 1 comprimate filmate

10 mg, 25 mg 50 mg, 75 mg

Ambalaj multiplu: 168 (2 ambalaje a 84) comprimate filmate

100 mg

Ambalaj multiplu: 168 (3 ambalaje a 56) 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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂBrivaracetam Accord 10 mg comprimate filmate

16271/2025/01 - cutie cu 14 comprimate filmate

16271/2025/02 - cutie cu 56 comprimate filmate

16271/2025/03 - cutie cu 14 x 1 comprimate filmate

16271/2025/04 - cutie cu 100 x 1 comprimate filmate

16271/2025/05 - ambalaj multiplu: 168 (2 ambalaje a 84) comprimate filmate

Brivaracetam Accord 25 mg comprimate filmate

16272/2025/01 - cutie cu 14 comprimate filmate

16272/2025/02 - cutie cu 56 comprimate filmate

16272/2025/03 - cutie cu 14 x 1 comprimate filmate

16272/2025/04 - cutie cu 100 x 1 comprimate filmate

16272/2025/05 - ambalaj multiplu: 168 (2 ambalaje a 84) comprimate filmate

Brivaracetam Accord 50 mg comprimate filmate

16273/2025/01 - cutie cu 14 comprimate filmate

16273/2025/02 - cutie cu 56 comprimate filmate
16273/2025/03 - cutie cu 14 x 1 comprimate filmate
16273/2025/04 - cutie cu 100 x 1 comprimate filmate
16273/2025/05 - ambalaj multiplu: 168 (2 ambalaje a 84) comprimate filmate

Brivaracetam Accord 75 mg comprimate filmate
16274/2025/01 - cutie cu 14 comprimate filmate
16274/2025/02 - cutie cu 56 comprimate filmate
16274/2025/03 - cutie cu 14 x 1 comprimate filmate
16274/2025/04 - cutie cu 100 x 1 comprimate filmate
16274/2025/05 - ambalaj multiplu: 168 (2 ambalaje a 84) comprimate filmate

Brivaracetam Accord 100 mg comprimate filmate
16275/2025/01 - cutie cu 14 comprimate filmate
16275/2025/02 - cutie cu 56 comprimate filmate
16275/2025/03 - cutie cu 14 x 1 comprimate filmate
16275/2025/04 - cutie cu 100 x 1 comprimate filmate
16275/2025/05 - ambalaj multiplu: 168 (3 ambalaje a 56) 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

Brivaracetam Accord 10 mg
Brivaracetam Accord 25 mg
Brivaracetam Accord 50 mg
Brivaracetam Accord 75 mg
Brivaracetam Accord 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. 16271/2025/05

Anexa 3

16272/2025/05

16273/2025/05

16274/2025/05

16275/2025/05

Informații privind etichetarea

Brivaracetam Accord 10 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 25 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 50 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 75 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 100 mg comprimate filmate

brivaracetam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Brivaracetam Accord 10 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 25 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 50 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 75 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 100 mg comprimate filmate

brivaracetam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține brivaracetam 10 mg.

Fiecare comprimat filmat conține brivaracetam 25 mg.

Fiecare comprimat filmat conține brivaracetam 50 mg.

Fiecare comprimat filmat conține brivaracetam 75 mg.

Fiecare comprimat filmat conține brivaracetam 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMCEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg

84 comprimate filmate

100 mg

56 comprimate filmate

Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Brivaracetam Accord 10 mg comprimate filmate
16271/2025/05

Brivaracetam Accord 25 mg comprimate filmate
16272/2025/05

Brivaracetam Accord 50 mg comprimate filmate
16273/2025/05

Brivaracetam Accord 75 mg comprimate filmate
16274/2025/05

Brivaracetam Accord 100 mg comprimate filmate
16275/2025/05

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Brivaracetam Accord 10 mg
Brivaracetam Accord 25 mg
Brivaracetam Accord 50 mg
Brivaracetam Accord 75 mg
Brivaracetam Accord 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<nu este cazul>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<nu este cazul>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16271/2025/01-05

Anexa 3

16272/2025/01-05

16273/2025/01-05

16274/2025/01-05

16275/2025/01-05

Informații privind etichetarea

Brivaracetam Accord 10 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 25 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 50 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 75 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 100 mg comprimate filmate

brivaracetam

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Brivaracetam Accord 10 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 25 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 50 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 75 mg comprimate filmate

Brivaracetam Accord 100 mg comprimate filmate

brivaracetam

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord (logo)

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII