

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7975/2015/01-25
7976/2015/01-24
7977/2015/01-24

Anexa 3

Informații privind etichetarea

EFFECTIN EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
EFFECTIN EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită
EFFECTIN EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită
venlafaxină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR

CUTIE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EFFECTIN EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
EFFECTIN EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită
EFFECTIN EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită
venlafaxină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține clorhidrat de venlafaxină 42,43 mg, echivalent cu venlafaxină 37,5 mg.
Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține clorhidrat de venlafaxină 84,85 mg, echivalent cu venlafaxină 75 mg.
Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține mg clorhidrat de venlafaxină 169,7 mg, echivalent cu venlafaxină 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsule cu eliberare prelungită

7 capsule cu eliberare prelungită
10 capsule cu eliberare prelungită
14 capsule cu eliberare prelungită
15 capsule cu eliberare prelungită
20 capsule cu eliberare prelungită
21 capsule cu eliberare prelungită
28 capsule cu eliberare prelungită
30 capsule cu eliberare prelungită
35 capsule cu eliberare prelungită
50 capsule cu eliberare prelungită
56 capsule cu eliberare prelungită
60 capsule cu eliberare prelungită

70 capsule cu eliberare prelungită
84 capsule cu eliberare prelungită
98 capsule cu eliberare prelungită
100 capsule cu eliberare prelungită
500 capsule cu eliberare prelungită
1000 capsule cu eliberare prelungită

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 nu se păstra la temperaturi peste 30°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

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN,
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Cutii cu blistere]

7975/2015/01 [10 capsule în blistere PVC/Al]

7975/2015/02 [30 capsule în blistere PVC/Al]

7975/2015/03 [60 capsule în blistere PVC/Al]

7975/2015/04 [7 capsule în blistere PVC/Al]

7975/2015/05 [14 capsule în blistere PVC/Al]

7975/2015/06 [20 capsule în blistere PVC/Al]

7975/2015/07 [21 capsule în blistere PVC/Al]

7975/201508 [28 capsule în blistere PVC/Al]

7975/2015/09 [35 capsule în blistere PVC/Al]

7975/2015/10 [50 capsule în blistere PVC/Al]

7975/2015/11 [100 capsule în blistere PVC/Al]

7975/2015/12 [70 (10x7) capsule în blistere PVC/Al - ambalaj de uz spitalicesc]

7975/2015/13 [70 (1x70) capsule în blistere PVC/Al - ambalaj de uz spitalicesc]

[Cutii cu blistere cu doze unitare]

7975/2015/14 [14 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]

7975/2015/15 [28 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]

7975/2015/16 [84 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]

7975/2015/17 [100 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]

[Flacoane din PEÎD]

7975/2015/18 [7 capsule în flacon PEÎD]

7975/2015/19 [14 capsule în flacon PEÎD]

7975/2015/20 [20 capsule în flacon PEÎD]

7975/2015/21 [21 capsule în flacon PEÎD]

7975/2015/22 [35 capsule în flacon PEÎD]

7975/2015/23 [50 capsule în flacon PEÎD]

7975/2015/24 [100 capsule în flacon PEÎD]

7975/2015/25 [70 capsule în flacon PEÎD - ambalaj de uz spitalicesc]

[Cutii cu blistere]

7976/2015/01 [14 capsule în blistere PVC/Al]

7976/2015/02 [28 capsule în blistere PVC/Al]

7976/2015/03 [30 capsule în blistere PVC/Al]

7976/2015/04 [7 capsule în blistere PVC/Al]

7976/2015/05 [0 10 capsule în blistere PVC/Al]

7976/2015/06 [15 capsule în blistere PVC/Al]

7976/2015/07 [20 capsule în blistere PVC/Al]

7976/2015/08 [50 capsule în blistere PVC/Al]

7976/2015/09 [56 capsule în blistere PVC/Al]

7976/2015/10 [60 capsule în blistere PVC/Al]

7976/2015/11 [98 capsule în blistere PVC/Al]

7976/201512 [100 capsule în blistere PVC/Al]

7976/2015/13 [500 (10x50) capsule în blistere PVC/Al - ambalaj de uz spitalicesc]

7976/2015/14 [1000 (10x100) capsule în blistere PVC/Al - ambalaj de uz spitalicesc]

[Cutii cu blistere cu doze unitare]

7976/2015/15 [14 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]

7976/2015/16 [28 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]

7976/2015/17 [84 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]

7976/2015/18 [100 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]

[Flacoane din PEID]

7976/2015/19 [14 capsule în flacon PEÎD]

7976/2015/20 [20 capsule în flacon PEÎD]

7976/2015/ 21 [50 capsule în flacon PEÎD]
7976/2015/ 22 [100 capsule în flacon PEÎD]
7976/2015/ 23 [500 capsule în flacon PEÎD - ambalaj de uz spitalicesc]
7976/2015/ 24 [1000 capsule în flacon PEÎD - ambalaj de uz spitalicesc]

[Cutii cu blistere]

7977/201501 [14 capsule în blistere PVC/Al]
7977/2015/02 [28 capsule în blistere PVC/Al]
7977/2015/03 [30 capsule în blistere PVC/Al]
7977/2015/04 [7 capsule în blistere PVC/Al]
7977/2015/05 10 capsule în blistere PVC/Al]
7977/2015/06 [15 capsule în blistere PVC/Al]
7977/2015/07 [20 capsule în blistere PVC/Al]
7977/2015/08[50 capsule în blistere PVC/Al]
7977/2015/09 [56 capsule în blistere PVC/Al]
7977/2015/10 [60 capsule în blistere PVC/Al]
7977/2015/11 [98 capsule în blistere PVC/Al]
7977/2015/12 [100 capsule în blistere PVC/Al]
7977/2015/13 [500 (10x50) capsule în blistere PVC/Al - ambalaj de uz spitalicesc]
7977/2015/14 [1000 (10x100) capsule în blistere PVC/Al - ambalaj de uz spitalicesc]

[Cutii cu blistere cu doze unitare]

7977/2015/15[14 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]
7977/2015/16 [28 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]
7977/2015/17 [84 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]
7977/2015/18 [100 capsule în blistere PVC/Al cu doze unitare]

[Flacoane din PEID]

7977/2015/19 [14 capsule în flacon PEÎD]
7977/2015/20 [20 capsule în flacon PEÎD]
7977/2015/21 [50 capsule în flacon PEÎD]
7977/2015/22 [100 capsule în flacon PEÎD]
7977/2015/23 [500 capsule în flacon PEÎD - ambalaj de uz spitalicesc]
7977/2015/24 [1000 capsule în flacon PEÎD - ambalaj de uz spitalicesc]

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

EFFECTIN EP 37,5 mg
EFFECTIN EP 75 mg
EFFECTIN EP 150 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. 7975/2015/01-25
7976/2015/01-24
7977/2015/01-24

Anexa 3

Informații privind etichetarea

EFFECTIN EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
EFFECTIN EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită
EFFECTIN EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită
venlafaxină

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

BLISTER din PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EFFECTIN EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
EFFECTIN EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită
EFFECTIN EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită
venlafaxină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viatriis Healthcare Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

7 – 14 – 28 – 56 - 98 capsule cu eliberare prelungită:

Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sb
Du