

**Mifegyne 200 mg comprimate**  
Mifepristonă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mifegyne 200 mg comprimate  
Mifepristonă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține mifepristonă 200 mg.

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

1 comprimat  
3 comprimate  
15 comprimate  
30 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)**

Comprimatele pot fi prescrise și administrate numai în conformitate cu legile și reglementările naționale.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

**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**

EXELGYN  
216 Boulevard Saint Germain - 75007 Paris  
Franța

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10129/2017/01 - 1 comprimat  
10129/2017/02 - 3 comprimate  
10129/2017/03 - 15 comprimate  
10129/2017/04 - 30 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE VIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<PC: {număr}  
SN: {număr}  
NN: {număr}>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10129/2017/01-02-03-04

Anexa 3

**Mifegyne 200 mg comprimate**  
Mifepristonă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**

**BLISTER (PVC/Al)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mifegyne 200 mg comprimate  
Mifepristonă

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EXELGYN

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT

**5. ALTE INFORMAȚII**