

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10277/2017/01-02-03-04-05-06-07**  
**10278/2017/01-02-03-04-05-06-07**  
**10279/2017/01-02-03-04-05-06-07**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Ropinirol Teva 2 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Ropinirol Teva 4 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Ropinirol Teva 8 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Ropinirol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE CU BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ropinirol Teva 2 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Ropinirol Teva 4 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Ropinirol Teva 8 mg comprimate cu eliberare prelungită  
ropinirol

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

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 2 mg (sub formă de clorhidrat).  
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 4 mg (sub formă de clorhidrat).  
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 8 mg (sub formă de clorhidrat)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză, glucoză și ulei de ricin. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

21 comprimate cu eliberare prelungită  
28 comprimate cu eliberare prelungită  
30 comprimate cu eliberare prelungită  
42 comprimate cu eliberare prelungită  
56 comprimate cu eliberare prelungită  
84 comprimate cu eliberare prelungită  
90 comprimate cu eliberare prelungită

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
Comprimatele trebuie înghițite întregi. A nu se rupe, mesteca sau sfărâma.  
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)**

Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003. (Vezi prospectul pentru informații suplimentare).



**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**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

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

**Ropinirol Teva 2 mg comprimate cu eliberare prelungită**

10277/2017/01 cutie cu 21 comprimate cu eliberare prelungită  
10277/2017/02 cutie cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
10277/2017/03 cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită  
10277/2017/04 cutie cu 42 comprimate cu eliberare prelungită  
10277/2017/05 cutie cu 56 comprimate cu eliberare prelungită  
10277/2017/06 cutie cu 84 comprimate cu eliberare prelungită  
10277/2017/07 cutie cu 90 comprimate cu eliberare prelungită

**Ropinirol Teva 4 mg comprimate cu eliberare prelungită**

10278/2017/01 cutie cu 21 comprimate cu eliberare prelungită  
10278/2017/02 cutie cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
10278/2017/03 cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

10278/2017/04 cutie cu 42 comprimate cu eliberare prelungită  
10278/2017/05 cutie cu 56 comprimate cu eliberare prelungită  
10278/2017/06 cutie cu 84 comprimate cu eliberare prelungită  
10278/2017/07 cutie cu 90 comprimate cu eliberare prelungită

### **Ropinirol Teva 8 mg comprimate cu eliberare prelungită**

10279/2017/01 cutie cu 21 comprimate cu eliberare prelungită  
10279/2017/02 cutie cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
10279/2017/03 cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită  
10279/2017/04 cutie cu 42 comprimate cu eliberare prelungită  
10279/2017/05 cutie cu 56 comprimate cu eliberare prelungită  
10279/2017/06 cutie cu 84 comprimate cu eliberare prelungită  
10279/2017/07 cutie cu 90 comprimate cu eliberare prelungită

### **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**

Ropinirol Teva 2 mg  
Ropinirol Teva 4 mg  
Ropinirol Teva 8 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. 10277/2017/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

10278/2017/01-02-03-04-05-06-07

10279/2017/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

**Ropinirol Teva 2 mg comprimate cu eliberare prelungită**

**Ropinirol Teva 4 mg comprimate cu eliberare prelungită**

**Ropinirol Teva 8 mg comprimate cu eliberare prelungită**

Ropinirol

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ropinirol Teva 2 mg comprimate cu eliberare prelungită

Ropinirol Teva 4 mg comprimate cu eliberare prelungită

Ropinirol Teva 8 mg comprimate cu eliberare prelungită

ropinirol

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

Teva B.V.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICATIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**