

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

**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