

**Repaglinida Arena 0,5 mg comprimate**

**Repaglinida Arena 1 mg comprimate**

**Repaglinida Arena 2 mg comprimate**

Repaglinidă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Repaglinida Arena 0,5 mg comprimate

Repaglinida Arena 1 mg comprimate

Repaglinida Arena 2 mg comprimate

Repaglinidă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Repaglinida Arena 0,5mg comprimate

Fiecare comprimat conține repaglinidă 0,5 mg.

Repaglinida Arena 1 mg comprimate

Fiecare comprimat conține repaglinidă 1 mg.

Repaglinida Arena 2 mg comprimate

Fiecare comprimat conține repaglinidă 2 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate

30 comprimate

90 comprimate

120 comprimate

270 comprimate

100 comprimate

### 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 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**

**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**

Arena Group S.A.  
Str. Ștefan Mihăileanu, nr. 31, Sector 2, cod 024022, București, România

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

10283/2017/01-05  
10284/2017/01-05  
10285/2017/01-05

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Repaglinida Arena 0,5 mg  
Repaglinida Arena 1 mg  
Repaglinida Arena 2 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. 10283/2017/01-02-03-04**  
**10284/2017/01-02-03-04**  
**10285/2017/01-02-03-04**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Repaglinida Arena 0,5 mg comprimate**  
**Repaglinida Arena 1 mg comprimate**  
**Repaglinida Arena 2 mg comprimate**  
Repaglinidă

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Repaglinida Arena 0,5 mg comprimate  
Repaglinida Arena 1 mg comprimate  
Repaglinida Arena 2 mg comprimate  
Repaglinidă

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

{Arena Group S.A.}

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. ALTE INFORMAȚII**

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10283/2017/05**  
**10284/2017/05**

*Anexa 3*

**Repaglinida Arena 0,5 mg comprimate**  
**Repaglinida Arena 1 mg comprimate**  
**Repaglinida Arena 2 mg comprimate**  
Repaglinidă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Repaglinida Arena 0,5 mg comprimate  
Repaglinida Arena 1 mg comprimate  
Repaglinida Arena 2 mg comprimate  
Repaglinidă

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

Repaglinida Arena 0,5mg comprimate  
Fiecare comprimat conține repaglinidă 0,5 mg.

Repaglinida Arena 1 mg comprimate  
Fiecare comprimat conține repaglinidă 1 mg.

Repaglinida Arena 2 mg comprimate  
Fiecare comprimat conține repaglinidă 2 mg.

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

Comprimate  
100 comprimate

**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 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**

**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**

Arena Group S.A.  
Str. Ștefan Mihăileanu, nr. 31, Sector 2, cod 024022, București, România

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

10283/2017/05  
10284/2017/05  
10285/2017/05

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**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: