

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: