

INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**Desloratadină Sandoz 0,5 mg/ml soluție orală**
Desloratadină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU FLACON DE STICLĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Desloratadină Sandoz 0,5 mg/ml soluție orală
desloratadină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție orală conține 0,5 mg de desloratadină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sorbitol, propilenglicol și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL50 ml soluție
60 ml soluție orală
100 ml soluție orală
120 ml soluție orală
150 ml soluție orală

Fiecare ambalaj conține o linguriță sau seringă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Adminstrare 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:

Termen de valabilitate de la prima deschidere a flaconului: 2 luni

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**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10423/2017/01 - flacon a 60 ml cu linguriță sau seringă conținând 50 ml soluție orală
10423/2017/02 - flacon a 60 ml cu linguriță sau seringă conținând 60 ml soluție orală
10423/2017/03 - flacon a 100 ml cu linguriță sau seringă conținând 100 ml soluție orală
10423/2017/04 - flacon a 115 ml cu linguriță sau seringă conținând 100 ml soluție orală
10423/2017/05 - flacon a 125 ml cu linguriță sau seringă conținând 120 ml soluție orală
10423/2017/06 - flacon a 150 ml cu linguriță sau seringă conținând 150 ml soluție orală

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Desloratadină Sandoz 0,5 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

Desloratadină Sandoz 0,5 mg/ml soluție orală
Desloratadină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR ETICHETĂ PENTRU FLACON DE STICLĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Desloratadină Sandoz 0,5 mg/ml soluție orală
desloratadină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție orală conține 0,5 mg de desloratadină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sorbitol, propilenglicol și sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

50 ml soluție orală
60 ml soluție orală
100 ml soluție orală
120 ml soluție orală
150 ml soluție orală

Fiecare ambalaj conține o linguriță sau seringă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Adminstrare 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:

Termen de valabilitate de la prima deschidere a flaconului: 2 luni

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**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10423/2017/01 - flacon a 60 ml cu linguriță sau seringă conținând 50 ml soluție orală
10423/2017/02 - flacon a 60 ml cu linguriță sau seringă conținând 60 ml soluție orală
10423/2017/03 - flacon a 100 ml cu linguriță sau seringă conținând 100 ml soluție orală
10423/2017/04 - flacon a 115 ml cu linguriță sau seringă conținând 100 ml soluție orală
10423/2017/05 - flacon a 125 ml cu linguriță sau seringă conținând 120 ml soluție orală
10423/2017/06 - flacon a 150 ml cu linguriță sau seringă conținând 150 ml soluție orală

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**