

Edluar 5 mg comprimate sublinguale
Edluar 10 mg comprimate sublinguale
Tartrat de zolpidem

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Edluar 5 mg comprimate sublinguale
Edluar 10 mg comprimate sublinguale
zolpidem tartrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat sublingual conține zolpidem tartrat 5 mg.
Fiecare comprimat sublingual conține zolpidem tartrat 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate sublinguale

10 comprimate sublinguale
14 comprimate sublinguale
20 comprimate sublinguale
28 comprimate sublinguale
30 comprimate sublinguale
60 comprimate sublinguale
100 comprimate sublinguale
150 comprimate sublinguale

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare sublinguală. Comprimatul se dizolvă prin poziționarea sub limbă.
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

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

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Edluar 5 mg comprimate sublinguale

10615/2018/01-ambalaj cu 10 comprimate sublinguale

10615/2018/02-ambalaj cu 14 comprimate sublinguale

10615/2018/03-ambalaj cu 20 comprimate sublinguale

10615/2018/04-ambalaj cu 28 comprimate sublinguale

10615/2018/05-ambalaj cu 30 comprimate sublinguale

10615/2018/06-ambalaj cu 60 comprimate sublinguale

10615/2018/07-ambalaj cu 100 comprimate sublinguale

10615/2018/08-ambalaj cu 150 comprimate sublinguale

Edluar 10 mg comprimate sublinguale

10616/2018/01-ambalaj cu 10 comprimate sublinguale

10616/2018/02-ambalaj cu 14 comprimate sublinguale

10616/2018/03-ambalaj cu 20 comprimate sublinguale

10616/2018/04-ambalaj cu 28 comprimate sublinguale

10616/2018/05-ambalaj cu 30 comprimate sublinguale

10616/2018/06-ambalaj cu 60 comprimate sublinguale

10616/2018/07-ambalaj cu 100 comprimate sublinguale

10616/2018/08-ambalaj cu 150 comprimate sublinguale

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

EDLUAR 5 mg

EDLUAR 10 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. 10615/2018/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 10616/2018/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Edluar 5 mg comprimate sublinguale

Edluar 10 mg comprimate sublinguale

Tartrat de zolpidem

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

Blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Edluar 5 mg comprimate sublinguale

Edluar 10 mg comprimate sublinguale

zolpidem tartrat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Healthcare Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII