

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile
Calciu/Colecalciferol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI SECUNDAR****Cutie pentru flacon**
Cutie pentru blistere
Etichetă pentru flacon**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile
calciu/colecalciferol (vitamina D₃)**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare comprimat masticabil conține 1000 mg calciu (sub formă de carbonat de calciu)
și 22 micrograme colecalciferol (echivalentul a 880 UI vitamina D₃ sub formă de pulbere concentrată)**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Conține și aspartam (E 951), sorbitol (E 420), izomalt (E 953), zahăr și alcool benzilic.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Comprimat masticabil
Cutie pentru tub
10 (1x10) comprimate masticabile
20 (1x20) comprimate masticabile
28 (2x14) comprimate masticabile
30 (1x30) comprimate masticabile
40 (2x20) comprimate masticabile
50 (2x25) comprimate masticabile
56 (4x14) comprimate masticabile
60 (2x30) comprimate masticabile
90 (3x30) comprimate masticabile
100 (5x20) comprimate masticabileCutie pentru folii
10 (5 folii x 2 comprimate) comprimate masticabile
20 (5x4) comprimate masticabile
28 (7x4) comprimate masticabile
30 (5x6) comprimate masticabile
40 (10x4) comprimate masticabile
48 (8x6) comprimate masticabile
56 (14x4) comprimate masticabile

60 (10x6) comprimate masticabile
60 (cutie: 2 x 30 (5 folii x 6 comprimate) comprimate masticabile
90 (15 x 6) comprimate masticabile
90 (cutie: 3 x 30 (5 folii x 6 comprimate) comprimate masticabile
96 (16 x 6) comprimate masticabile
100 (cutie: 5 x 20 (5 folii x 4 comprimate) comprimate masticabile
120 comprimate masticabile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Doar pentru cutia pentru flacon:
După prima deschidere: A se ține tubul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie pentru flacon>
10734/2018/01 – cutie cu 10 (1x10) comprimate masticabile
10734/2018/02 – cutie cu 20 (1x20) comprimate masticabile
10734/2018/03 – cutie cu 28 (2x14) comprimate masticabile
10734/2018/04 – cutie cu 30 (1x30) comprimate masticabile

10734/2018/05 – cutie cu 40 (2x20) comprimate masticabile
10734/2018/06 – cutie cu 50 (2x25) comprimate masticabile
10734/2018/07 – cutie cu 56 (4x14) comprimate masticabile
10734/2018/08 – cutie cu 60 (2x30) comprimate masticabile
10734/2018/09 – cutie cu 90 (3x30) comprimate masticabile
10734/2018/10 – cutie cu 100 (5x20) comprimate masticabile

<Cutie pentru folie>

10734/2018/11 – cutie cu 10 (5 folii x 2 comprimate) comprimate masticabile
10734/2018/12 – cutie cu 20 (5x4) comprimate masticabile
10734/2018/13 – cutie cu 28 (7x4) comprimate masticabile
10734/2018/14 – cutie cu 30 (5x6) comprimate masticabile
10734/2018/15 – cutie cu 40 (10x4) comprimate masticabile
10734/2018/16 – cutie cu 48 (8x6) comprimate masticabile
10734/2018/17 – cutie cu 56 (14x4) comprimate masticabile
10734/2018/18 – cutie cu 60 (10x6) comprimate masticabile
10734/2018/19 – cutie cu 60 (cutie: 2 x 30 (5 folii x 6 comprimate) comprimate masticabile
10734/2018/20 – cutie cu 90 (15 x 6) comprimate masticabile
10734/2018/21 – cutie cu 90 (cutie: 3 x 30 (5 folii x 6 comprimate) comprimate masticabile
10734/2018/22 – cutie cu 96 (16 x 6) comprimate masticabile
10734/2018/23 – cutie cu 100 (cutie: 5 x 20 (5 folii x 4 comprimate) comprimate masticabile
10734/2018/24 – cutie cu 120 comprimate masticabile

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile
Calciu/Colecalciferol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI SECUNDAR****Ambalaj multiplu de 120 (2 cutii a câte 60) comprimate masticabile**
Etichetă pentru ambalaj multiplu (conținând blue box)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile
calciu/colecalciferol (vitamina D₃)**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare comprimat masticabil conține 1000 mg calciu (sub formă de carbonat de calciu)
și 22 micrograme colecalciferol (echivalentul a 880 UI vitamina D₃ sub formă de pulbere concentrată)**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Conține și aspartam (E 951), sorbitol (E 420), izomalt (E 953), zahăr și alcool benzilic.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL****Blistere**Comprimat masticabil
Ambalaj multiplu de 120 (2 cutii a câte 60) comprimate masticabile**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare orală.
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)**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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10735/2018/25 - ambalaj multiplu cu 120 (2 cutii a câte 60) comprimate masticabile

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile
Calciu/Colecalciferol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI SECUNDAR****Ambalaj multiplu de 120 (2 cutii a câte 60) comprimate masticabile**
Cutie pentru ambalaj multiplu (fără blue box)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile
calciu/colecalciferol (vitamina D₃)**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare comprimat masticabil conține 1000 mg calciu (sub formă de carbonat de calciu)
și 22 micrograme colecalciferol (echivalentul a 880 UI vitamina D₃ sub formă de pulbere concentrată)**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Conține și aspartam (E 951), sorbitol (E 420), izomalt (E 953), zahăr și alcool benzilic.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL****Blistere**

60 comprimate masticabile

Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREAdministrare orală.
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)

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**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10735/2018/25 - ambalaj multiplu cu 120 (2 cutii a câte 60) comprimate masticabile

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

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

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile
Calciu/Colecalciferol

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

Folie termosudată din Al/hârtie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile
calciu/colecalciferol (vitamina D₃)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Administrare orală.