

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10905/2018/01-02-03**

*Anexa 3*

**10906/2018/01-02-03**

**10907/2018/01-02-03**

**10908/2018/01-02-03**

**Informații privind etichetarea**

**Rivastigmină Arena 1,5 mg capsule**

**Rivastigmină Arena 3 mg capsule**

**Rivastigmină Arena 4,5 mg capsule**

**Rivastigmină Arena 6 mg capsule**

Rivastigmină

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

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rivastigmină Arena 1,5 mg capsule

Rivastigmină Arena 3 mg capsule

Rivastigmină Arena 4,5 mg capsule

Rivastigmină Arena 6 mg capsule

Rivastigmină

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

Rivastigmină Arena 1,5 mg capsule

Fiecare capsulă conține hidrogenotartrat de rivastigmină corespunzător la rivastigmină 1,5 mg.

Rivastigmină Arena 3 mg capsule

Fiecare capsulă conține hidrogenotartrat de rivastigmină corespunzător la rivastigmină 3 mg.

Rivastigmină Arena 4,5 mg capsule

Fiecare capsulă conține hidrogenotartrat de rivastigmină corespunzător la rivastigmină 4,5 mg.

Rivastigmină Arena 6 mg capsule

Fiecare capsulă conține hidrogenotartrat de rivastigmină corespunzător la rivastigmină 6 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule

30 capsule

60 capsule

110 capsule

**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**

Acest medicament nu necesită 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**

10905/2018/01-03  
10906/2018/01-03  
10907/2018/01-03  
10908/2018/01-03

**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

Rivastigmină Arena 1,5 mg

Rivastigmină Arena 3 mg

Rivastigmină Arena 4,5 mg

Rivastigmină Arena 6 mg

#### 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<Nu este cazul.>

#### 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10905/2018/01-02-03**  
**10906/2018/01-02-03**  
**10907/2018/01-02-03**  
**10908/2018/01-02-03**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Rivastigmină Arena 1,5 mg capsule**  
**Rivastigmină Arena 3 mg capsule**  
**Rivastigmină Arena 4,5 mg capsule**  
**Rivastigmină Arena 6 mg capsule**  
Rivastigmină

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rivastigmină Arena 1,5 mg capsule  
Rivastigmină Arena 3 mg capsule  
Rivastigmină Arena 4,5 mg capsule  
Rivastigmină Arena 6 mg capsule  
Rivastigmină

**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**