

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