

Tevocor 1000 mg capsule moi
Esteri etilici 90 ai acidului omega 3

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR
CUTIE cu flacon
ETICHETĂ DE FLACON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tevocor 1000 mg capsule moi
Esteri etilici 90 ai acidului omega 3

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă moale conține esterii etilici 90 ai acidului omega 3 1000 mg, reprezentând în principal esterul etilic al acidului eicosapentanoic (EPA) (460 mg) și esterul etilic al acidului docosahexanoic (DHA) (380 mg), însumând împreună 840 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule moi

20 capsule moi

28 capsule moi

30 capsule moi

90 capsule moi

98 capsule moi

100 capsule moi

Ambalaj pentru spital: 280 (10x28) capsule moi

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original 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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10916/2018/01-cutie cu flacon a 20 capsule moi
10916/2018/02-cutie cu flacon a 28 capsule moi
10916/2018/03-cutie cu flacon a 30 capsule moi
10916/2018/04-cutie cu flacon a 90 capsule moi
10916/2018/05-cutie cu flacon a 98 capsule moi
10916/2018/06-cutie cu flacon a 100 capsule moi
10916/2018/07-cutie cu flacon a 280 (10x28) capsule moi-ambalaj spitalicesc

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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

Tevocor 1000 mg capsule moi

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:

Tevocor 1000 mg capsule moi
Esteri etilici 90 ai acidului omega 3

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE cu blistere****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tevocor 1000 mg capsule moi
Esteri etilici 90 ai acidului omega 3

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă moale conține esteri etilici 90 ai acidului omega 3 1000 mg, reprezentând în principal esterul etilic al acidului eicosapentanoic (EPA) (460 mg) și esterul etilic al acidului docosahexanoic (DHA) (380 mg), însumând împreună 840 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule moi

20 capsule moi
28 capsule moi
30 capsule moi
(3x10) capsule moi
60 capsule moi
90 capsule moi
(9x10) capsule moi
100 capsule moi
120 capsule moi

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original 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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10916/2018/08-cutie cu blister a 20 capsule moi
10916/2018/09-cutie cu blister a 28 capsule moi
10916/2018/10-cutie cu blister a 30 capsule moi
10916/2018/11-cutie cu blister a 3 x 10 capsule moi
10916/2018/12-cutie cu blister a 60 capsule moi
10916/2018/13-cutie cu blister a 90 capsule moi
10916/2018/14-cutie cu blister a 9 x 10 capsule moi
10916/2018/15-cutie cu blister a 100 capsule moi
10916/2018/16-cutie cu blister a 120 capsule moi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Tevocor 1000 mg capsule moi

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:

Tevocor 1000 mg capsule moi
Esteri etilici 90 ai acidului omega 3

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

BLISTER

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Tevocor 1000 mg capsule moi
Esteri etilici 90 ai acidului omega 3

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII