

**Fluoxin 20 mg capsule**  
Fluoxetină

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fluoxin 20 mg capsule  
Fluoxetină

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

Fiecare capsulă conține fluoxetină 20 mg sub formă de clorhidrat de fluoxetină 22,36 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă  
14 capsule  
28 capsule

**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:  
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. Vim Spectrum S.R.L.  
547367 Corunca nr.409, jud. Mureș, România

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10964/2018/01-ambalaj cu 14 capsule  
10964/2018/02-ambalaj cu 28 capsule

**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**

Fluoxin 20 mg

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

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

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

PC: {număr}  
SN: {număr}  
NN: {număr}

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10964/2018/01-02**

*Anexa 3*  
**Informații privind etichetarea**

**Fluoxin 20 mg capsule**  
Fluoxetină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**  
**Blister din PVC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fluoxin 20 mg capsule  
Fluoxetină

**2. DENUMIREA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. Vim Spectrum S.R.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**