

CUTIE

Cerazette 0,075 mg comprimate filmate
Desogestrel

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cerazette 0,075 mg comprimate filmate
Desogestrel

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 comprimat conține desogestrel 0,075 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: lactoză monohidrat

Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

28 comprimate filmate
3x28 comprimate filmate
6x28 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru uz oral
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:
Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului: o lună.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Păstrați blisterul în plicul original, pentru a fi ferit de lumină și 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

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.
Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2
Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10970/2018/01-02-03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Cerazette

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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10970/2018/01-02-03

Anexa 3

PLIC

Informații privind etichetarea

Cerazette 0,075 mg comprimate filmate
Desogestrel

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cerazette 0,075 mg comprimate filmate
Desogestrel

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Organon Biosciences S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Vă rugăm să deschideți învelișul de protecție chiar înainte de utilizare. Utilizați în termen de 1 lună de la deschidere.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10970/2018/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

BLISTER

Cerazette 0,075 mg comprimate filmate

Desogestrel

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cerazette 0,075 mg comprimate filmate

Desogestrel

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Organon Biosciences S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Fața colorată, sigilată a feței blisterului:

Săgețile sunt tipărite între comprimate.

Fața non-sigilată, non-colorată a spatelui blisterului:

- Sunt tipărite zilele săptămânii (Lu, Ma, Mi, Jo, Vi, Sb, Du)
- Săgețile sunt între zilele săptămânii