

Topogyne 400 micrograme comprimate
Misoprostol

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Topogyne 400 micrograme comprimate
Misoprostol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat conține misoprostol 400 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 comprimat
4 comprimate
16 comprimate
40 comprimate

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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Comprimatele pot fi prescrise și administrate doar în conformitate cu legile și reglementările naționale.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {lună/an}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

ORICE COMPRIMAT ȚINUT ÎN AFARA BLISTERULUI SAU CARE NU ESTE UTILIZAT IMEDIAT TREBUIE ARUNCAT.

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**

EXELGYN
216 boulevard Saint-Germain, 75007 Paris, Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu blistere din PVC – PCTFE / Al>
11234/2018/01 - ambalaj cu 1 comprimat
11234/2018/02 - ambalaj cu 4 comprimate
11234/2018/03 - ambalaj cu 16 comprimate
11234/2018/04 - ambalaj cu 40 comprimate
<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al >
11234/2018/05 - ambalaj cu 1 comprimat
11234/2018/06 - ambalaj cu 4 comprimate
11234/2018/07 - ambalaj cu 16 comprimate
11234/2018/08 - ambalaj cu 40 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

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

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

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:

Topogyne 400 micrograme comprimate
Misoprostol

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Topogyne 400 micrograme comprimate
Misoprostol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EXELGYN

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {lună/an}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Topogyne 400 micrograme comprimate
Misoprostol

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Topogyne 400 micrograme comprimate
Misoprostol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EXELGYN

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {lună/an}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII