

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11348/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Anexa 3

11349/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

11350/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Informații privind etichetarea

Sobyc 2,5 mg comprimate filmate

Sobyc 5 mg comprimate filmate

Sobyc 10 mg comprimate filmate

fumarat de bisoprolol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sobyc 2,5 mg comprimate filmate

Sobyc 5 mg comprimate filmate

Sobyc 10 mg comprimate filmate

fumarat de bisoprolol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 2,5 mg.

Fiecare comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 5 mg.

Fiecare comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate

20 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

50 comprimate filmate

56 comprimate filmate

60 comprimate filmate

84 comprimate filmate

90 comprimate filmate

100 comprimate filmate

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

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat 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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11348/2019/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
11348/2019/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
11348/2019/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
11348/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
11348/2019/05 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
11348/2019/06 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
11348/2019/07 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
11348/2019/08 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
11348/2019/09 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

11348/2019/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
11349/2019/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
11349/2019/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
11349/2019/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
11349/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
11349/2019/05 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
11349/2019/06 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
11349/2019/07 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
11349/2019/08 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
11349/2019/09 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
11349/2019/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

11350/2019/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
11350/2019/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
11350/2019/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
11350/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
11350/2019/05 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
11350/2019/06 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
11350/2019/07 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
11350/2019/08 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
11350/2019/09 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
11350/2019/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sobyc 2,5 mg
Sobyc 5 mg
Sobyc 10 mg

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. 11348/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Anexa 3

11349/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

11350/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Informații privind etichetarea

Sobyc 2,5 mg comprimate filmate

Sobyc 5 mg comprimate filmate

Sobyc 10 mg comprimate filmate

fumarat de bisoprolol

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sobyc 2,5 mg comprimate filmate

Sobyc 5 mg comprimate filmate

Sobyc 10 mg comprimate filmate

Blister multilingv:

Sobyc 2,5 mg comprimate

Sobyc 5 mg comprimate

Sobyc 10 mg comprimate

fumarat de bisoprolol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII