

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11379/2019/01-12

Anexa 3

11380/2019/01-12

11381/2019/01-12

11382/2019/01-12

11383/2019/01-12

11384/2019/01-12

11385/2019/01-12

Informații privind etichetarea

Atomoxetină Accord 10 mg capsule
Atomoxetină Accord 18 mg capsule
Atomoxetină Accord 25 mg capsule
Atomoxetină Accord 40 mg capsule
Atomoxetină Accord 60 mg capsule
Atomoxetină Accord 80 mg capsule
Atomoxetină Accord 100 mg capsule
Atomoxetină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atomoxetină Accord 10 mg capsule
Atomoxetină Accord 18 mg capsule
Atomoxetină Accord 25 mg capsule
Atomoxetină Accord 40 mg capsule
Atomoxetină Accord 60 mg capsule
Atomoxetină Accord 80 mg capsule
Atomoxetină Accord 100 mg capsule
Atomoxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține atomoxetină 10 mg, sub formă de clorhidrat de atomoxetină.
Fiecare capsulă conține atomoxetină 18 mg, sub formă de clorhidrat de atomoxetină.
Fiecare capsulă conține atomoxetină 25 mg, sub formă de clorhidrat de atomoxetină.
Fiecare capsulă conține atomoxetină 40 mg, sub formă de clorhidrat de atomoxetină.
Fiecare capsulă conține atomoxetină 60 mg, sub formă de clorhidrat de atomoxetină.
Fiecare capsulă conține atomoxetină 80 mg, sub formă de clorhidrat de atomoxetină.
Fiecare capsulă conține atomoxetină 100 mg, sub formă de clorhidrat de atomoxetină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

7 capsule

28 capsule
50 capsule
56 capsule
60 capsule
100 capsule

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

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa
Polonia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Atomoxetină Accord 10 mg capsule
<Cutie cu blistere din PVC-PE-PCTFE/Aluminiu>
11379/2019/01 - ambalaj cu 7 capsule
11379/2019/02 - ambalaj cu 28 capsule
11379/2019/03 - ambalaj cu 50 capsule
11379/2019/04 - ambalaj cu 56 capsule
11379/2019/05 - ambalaj cu 60 capsule
11379/2019/06 - ambalaj cu 100 capsule
<Cutie cu blistere din PA-Al-PVC/Aluminiu>
11379/2019/07 - ambalaj cu 7 capsule
11379/2019/08 - ambalaj cu 28 capsule

11379/2019/09 - ambalaj cu 50 capsule
11379/2019/10 - ambalaj cu 56 capsule
11379/2019/11 - ambalaj cu 60 capsule
11379/2019/12 - ambalaj cu 100 capsule

Atomoxetină Accord 18 mg capsule

<Cutie cu blistere din PVC-PE-PCTFE/Aluminiu>

11380/2019/01 - ambalaj cu 7 capsule
11380/2019/02 - ambalaj cu 28 capsule
11380/2019/03 - ambalaj cu 50 capsule
11380/2019/04 - ambalaj cu 56 capsule
11380/2019/05 - ambalaj cu 60 capsule
11380/2019/06 - ambalaj cu 100 capsule

<Cutie cu blistere din PA-Al-PVC/Aluminiu>

11380/2019/07 - ambalaj cu 7 capsule
11380/2019/08 - ambalaj cu 28 capsule
11380/2019/09 - ambalaj cu 50 capsule
11380/2019/10 - ambalaj cu 56 capsule
11380/2019/11 - ambalaj cu 60 capsule
11380/2019/12 - ambalaj cu 100 capsule

Atomoxetină Accord 25 mg capsule

<Cutie cu blistere din PVC-PE-PCTFE/Aluminiu>

11381/2019/01 - ambalaj cu 7 capsule
11381/2019/02 - ambalaj cu 28 capsule
11381/2019/03 - ambalaj cu 50 capsule
11381/2019/04 - ambalaj cu 56 capsule
11381/2019/05 - ambalaj cu 60 capsule
11381/2019/06 - ambalaj cu 100 capsule

<Cutie cu blistere din PA-Al-PVC/Aluminiu>

11381/2019/07 - ambalaj cu 7 capsule
11381/2019/08 - ambalaj cu 28 capsule
11381/2019/09 - ambalaj cu 50 capsule
11381/2019/10 - ambalaj cu 56 capsule
11381/2019/11 - ambalaj cu 60 capsule
11381/2019/12 - ambalaj cu 100 capsule

Atomoxetină Accord 40 mg capsule

<Cutie cu blistere din PVC-PE-PCTFE/Aluminiu>

11382/2019/01 - ambalaj cu 7 capsule
11382/2019/02 - ambalaj cu 28 capsule
11382/2019/03 - ambalaj cu 50 capsule
11382/2019/04 - ambalaj cu 56 capsule
11382/2019/05 - ambalaj cu 60 capsule
11382/2019/06 - ambalaj cu 100 capsule

<Cutie cu blistere din PA-Al-PVC/Aluminiu>

11382/2019/07 - ambalaj cu 7 capsule
11382/2019/08 - ambalaj cu 28 capsule
11382/2019/09 - ambalaj cu 50 capsule
11382/2019/10 - ambalaj cu 56 capsule
11382/2019/11 - ambalaj cu 60 capsule
11382/2019/12 - ambalaj cu 100 capsule

Atomoxetină Accord 60 mg capsule

<Cutie cu blistere din PVC-PE-PCTFE/Aluminiu>

11383/2019/01 - ambalaj cu 7 capsule
11383/2019/02 - ambalaj cu 28 capsule

11383/2019/03 - ambalaj cu 50 capsule
11383/2019/04 - ambalaj cu 56 capsule
11383/2019/05 - ambalaj cu 60 capsule
11383/2019/06 - ambalaj cu 100 capsule
<Cutie cu blistere din PA-Al-PVC/Aluminiu>
11383/2019/07 - ambalaj cu 7 capsule
11383/2019/08 - ambalaj cu 28 capsule
11383/2019/09 - ambalaj cu 50 capsule
11383/2019/10 - ambalaj cu 56 capsule
11383/2019/11 - ambalaj cu 60 capsule
11383/2019/12 - ambalaj cu 100 capsule

Atomoxetină Accord 80 mg capsule
<Cutie cu blistere din PVC-PE-PCTFE/Aluminiu>
11384/2019/01 - ambalaj cu 7 capsule
11384/2019/02 - ambalaj cu 28 capsule
11384/2019/03 - ambalaj cu 50 capsule
11384/2019/04 - ambalaj cu 56 capsule
11384/2019/05 - ambalaj cu 60 capsule
11384/2019/06 - ambalaj cu 100 capsule
<Cutie cu blistere din PA-Al-PVC/Aluminiu>
11384/2019/07 - ambalaj cu 7 capsule
11384/2019/08 - ambalaj cu 28 capsule
11384/2019/09 - ambalaj cu 50 capsule
11384/2019/10 - ambalaj cu 56 capsule
11384/2019/11 - ambalaj cu 60 capsule
11384/2019/12 - ambalaj cu 100 capsule

Atomoxetină Accord 100 mg capsule
<Cutie cu blistere din PVC-PE-PCTFE/Aluminiu>
11385/2019/01 - ambalaj cu 7 capsule
11385/2019/02 - ambalaj cu 28 capsule
11385/2019/03 - ambalaj cu 50 capsule
11385/2019/04 - ambalaj cu 56 capsule
11385/2019/05 - ambalaj cu 60 capsule
11385/2019/06 - ambalaj cu 100 capsule
<Cutie cu blistere din PA-Al-PVC/Aluminiu>
11385/2019/07 - ambalaj cu 7 capsule
11385/2019/08 - ambalaj cu 28 capsule
11385/2019/09 - ambalaj cu 50 capsule
11385/2019/10 - ambalaj cu 56 capsule
11385/2019/11 - ambalaj cu 60 capsule
11385/2019/12 - ambalaj cu 100 capsule

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

Atomoxetină Accord 10 mg
Atomoxetină Accord 18 mg
Atomoxetină Accord 25 mg
Atomoxetină Accord 40 mg
Atomoxetină Accord 60 mg
Atomoxetină Accord 80 mg
Atomoxetină Accord 100 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:

11380/2019/01-02-03-04-05-06
11381/2019/01-02-03-04-05-06
11382/2019/01-02-03-04-05-06
11383/2019/01-02-03-04-05-06
11384/2019/01-02-03-04-05-06
11385/2019/01-02-03-04-05-06

Informații privind etichetarea

Atomoxetină Accord 10 mg capsule
Atomoxetină Accord 18 mg capsule
Atomoxetină Accord 25 mg capsule
Atomoxetină Accord 40 mg capsule
Atomoxetină Accord 60 mg capsule
Atomoxetină Accord 80 mg capsule
Atomoxetină Accord 100 mg capsule
Atomoxetină

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

BLISTER DIN PVC-PE-PCTFE/Aluminiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atomoxetină Accord 10 mg capsule
Atomoxetină Accord 18 mg capsule
Atomoxetină Accord 25 mg capsule
Atomoxetină Accord 40 mg capsule
Atomoxetină Accord 60 mg capsule
Atomoxetină Accord 80 mg capsule
Atomoxetină Accord 100 mg capsule
Atomoxetină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11379/2019/07-08-09-10-11-12
11380/2019/07-08-09-10-11-12
11381/2019/07-08-09-10-11-12

Anexa 3

11382/2019/07-08-09-10-11-12
11383/2019/07-08-09-10-11-12
11384/2019/07-08-09-10-11-12
11385/2019/07-08-09-10-11-12

Informații privind etichetarea

Atomoxetină Accord 10 mg capsule
Atomoxetină Accord 18 mg capsule
Atomoxetină Accord 25 mg capsule
Atomoxetină Accord 40 mg capsule
Atomoxetină Accord 60 mg capsule
Atomoxetină Accord 80 mg capsule
Atomoxetină Accord 100 mg capsule

Atomoxetină

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

BLISTER DIN PA-AI-PVC/Aluminiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atomoxetină Accord 10 mg capsule
Atomoxetină Accord 18 mg capsule
Atomoxetină Accord 25 mg capsule
Atomoxetină Accord 40 mg capsule
Atomoxetină Accord 60 mg capsule
Atomoxetină Accord 80 mg capsule
Atomoxetină Accord 100 mg capsule
Atomoxetină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII