

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11393/2019/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 11394/2019/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 11395/2019/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 11396/2019/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 11397/2019/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 11398/2019/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 11399/2019/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține clorhidrat de atomoxetină echivalent cu atomoxetină 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, sau 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

7 capsule
14 capsule
28 capsule

30 capsule
56 capsule
60 capsule
84 capsule
90 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)

Nu desfaceți capsulele. Irită ochii.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de 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

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10,
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Atomoxetina Zentiva 10 mg
11393/2019/01 ambalaj cu 7 capsule
11393/2019/02 ambalaj cu 14 capsule

11393/2019/03 ambalaj cu 28 capsule
11393/2019/04 ambalaj cu 30 capsule
11393/2019/05 ambalaj cu 56 capsule
11393/2019/06 ambalaj cu 60 capsule
11393/2019/07 ambalaj cu 84 capsule
11393/2019/08 ambalaj cu 90 capsule

Atomoxetina Zentiva 18 mg

11394/2019/01 ambalaj cu 7 capsule
11394/2019/02 ambalaj cu 14 capsule
11394/2019/03 ambalaj cu 28 capsule
11394/2019/04 ambalaj cu 30 capsule
11394/2019/05 ambalaj cu 56 capsule
11394/2019/06 ambalaj cu 60 capsule
11394/2019/07 ambalaj cu 84 capsule
11394/2019/08 ambalaj cu 90 capsule

Atomoxetina Zentiva 25 mg

11395/2019/01 ambalaj cu 7 capsule
11395/2019/02 ambalaj cu 14 capsule
11395/2019/03 ambalaj cu 28 capsule
11395/2019/04 ambalaj cu 30 capsule
11395/2019/05 ambalaj cu 56 capsule
11395/2019/06 ambalaj cu 60 capsule
11395/2019/07 ambalaj cu 84 capsule
11395/2019/08 ambalaj cu 90 capsule

Atomoxetina Zentiva 40 mg

11396/2019/01 ambalaj cu 7 capsule
11396/2019/02 ambalaj cu 14 capsule
11396/2019/03 ambalaj cu 28 capsule
11396/2019/04 ambalaj cu 30 capsule
11396/2019/05 ambalaj cu 56 capsule
11396/2019/06 ambalaj cu 60 capsule
11396/2019/07 ambalaj cu 84 capsule
11396/2019/08 ambalaj cu 90 capsule

Atomoxetina Zentiva 60 mg

11397/2019/01 ambalaj cu 7 capsule
11397/2019/02 ambalaj cu 14 capsule
11397/2019/03 ambalaj cu 28 capsule
11397/2019/04 ambalaj cu 30 capsule
11397/2019/05 ambalaj cu 56 capsule
11397/2019/06 ambalaj cu 60 capsule
11397/2019/07 ambalaj cu 84 capsule
11397/2019/08 ambalaj cu 90 capsule

Atomoxetina Zentiva 80 mg

11398/2019/01 ambalaj cu 7 capsule
11398/2019/02 ambalaj cu 14 capsule
11398/2019/03 ambalaj cu 28 capsule
11398/2019/04 ambalaj cu 30 capsule
11398/2019/05 ambalaj cu 56 capsule

11398/2019/06 ambalaj cu 60 capsule
11398/2019/07 ambalaj cu 84 capsule
11398/2019/08 ambalaj cu 90 capsule

Atomoxetina Zentiva 100 mg

11399/2019/01 ambalaj cu 7 capsule
11399/2019/02 ambalaj cu 14 capsule
11399/2019/03 ambalaj cu 28 capsule
11399/2019/04 ambalaj cu 30 capsule
11399/2019/05 ambalaj cu 56 capsule
11399/2019/06 ambalaj cu 60 capsule
11399/2019/07 ambalaj cu 84 capsule
11399/2019/08 ambalaj cu 90 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 Zentiva 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg sau 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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11393/2019/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 11394/2019/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 11395/2019/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 11396/2019/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 11397/2019/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 11398/2019/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 11399/2019/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

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

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo Zentiva

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII