

**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**