

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11416/2019/01-02-03-04

Anexa 3

11417/2019/01-02-02-04

11418/2019/01-02-03-04

11419/2019/01-02-03-04

Informații privind etichetarea

LAMOTRIX 25 mg comprimate

LAMOTRIX 50 mg comprimate

LAMOTRIX 100 mg comprimate

LAMOTRIX 200 mg comprimate

Lamotrigină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LAMOTRIX 25 mg comprimate

LAMOTRIX 50 mg comprimate

LAMOTRIX 100 mg comprimate

LAMOTRIX 200 mg comprimate

Lamotrigină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține lamotrigină 25 mg.

Fiecare comprimat conține lamotrigină 50 mg.

Fiecare comprimat conține lamotrigină 100 mg.

Fiecare comprimat conține lamotrigină 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate

20 comprimate

30 comprimate

50 comprimate

100 comprimate

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.

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

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos st.,
3011 Limassol,
Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11416/2019/01-04
11417/2019/01-04
11418/2019/01-04
11419/2019/01-04

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală- P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

lamotrix 25 mg
lamotrix 50 mg
lamotrix 100 mg
lamotrix 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11416/2019/01-02-03-04

Anexa 3

11417/2019/01-02-02-04

11418/2019/01-02-03-04

11419/2019/01-02-03-04

Informații privind etichetarea

LAMOTRIX 25 mg comprimate

LAMOTRIX 50 mg comprimate

LAMOTRIX 100 mg comprimate

LAMOTRIX 200 mg comprimate

Lamotrigină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LAMOTRIX 25 mg comprimate

LAMOTRIX 50 mg comprimate

LAMOTRIX 100 mg comprimate

LAMOTRIX 200 mg comprimate

Lamotrigină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII