

**Uniquet 50 mg comprimate cu eliberare prelungită**

**Uniquet 200 mg comprimate cu eliberare prelungită**

**Uniquet 300 mg comprimate cu eliberare prelungită**

**Uniquet 400 mg comprimate cu eliberare prelungită**

Quetiapină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Uniquet 50 mg comprimate cu eliberare prelungită

Uniquet 200 mg comprimate cu eliberare prelungită

Uniquet 300 mg comprimate cu eliberare prelungită

Uniquet 400 mg comprimate cu eliberare prelungită

Quetiapină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 50 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 200 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 300 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 400 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat cu eliberare prelungită

10 comprimate cu eliberare prelungită

30 de comprimate cu eliberare prelungită

50 de comprimate cu eliberare prelungită

60 de comprimate cu eliberare prelungită

100 de comprimate cu eliberare prelungită

**5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Administrare orală

Comprimatele trebuie înghițite întregi și nu trebuie luate împreună cu alimente. Nu rupeți, nu mestecați și nu sfărâmați comprimatele.

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)**

**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 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca  
România

Sigla {Terapia - a SUN PHARMA company} și sigla { SUN PHARMA }

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al

11604/2019/01 – cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită

11604/2019/02 – cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

11604/2019/03 – cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită

11604/2019/04 – cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită

11604/2019/05 – cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al

11604/2019/06 – cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită

11604/2019/07 – cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

11604/2019/08 – cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită

11604/2019/09 – cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită

11604/2019/10 – cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

**Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al**

11605/2019/01 – cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită  
11605/2019/02 – cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită  
11605/2019/03 – cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită  
11605/2019/04 – cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită  
11605/2019/05 – cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

**Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al**

11606/2019/01 – cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită  
11606/2019/02 – cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită  
11606/2019/03 – cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită  
11606/2019/04 – cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită  
11606/2019/05 – cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

**Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al**

11607/2019/01 – cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită  
11607/2019/02 – cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită  
11607/2019/03 – cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită  
11607/2019/04 – cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită  
11607/2019/05 – cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

**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**

Uniquet 50 mg  
Uniquet 200 mg  
Uniquet 300 mg  
Uniquet 400 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE<sup>1</sup>**

PC: {număr} [cod medicament]  
SN: {număr} [număr de serie]  
NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11604/2019/01-02-03-04-05

Anexa 3

11605/2019/01-02-03-04-05

11606/2019/01-02-03-04-05

11607/2019/01-02-03-04-05

Informații privind etichetarea

Uniquet 50 mg comprimate cu eliberare prelungită

Uniquet 200 mg comprimate cu eliberare prelungită

Uniquet 300 mg comprimate cu eliberare prelungită

Uniquet 400 mg comprimate cu eliberare prelungită

Quetiapină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

BLISTER DIN PVC-PVdC/Aluminiu

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Uniquet 50 mg comprimate cu eliberare prelungită

Uniquet 200 mg comprimate cu eliberare prelungită

Uniquet 300 mg comprimate cu eliberare prelungită

Uniquet 400 mg comprimate cu eliberare prelungită

Quetiapină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sigla {Terapia - a SUN PHARMA company}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP.:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**Uniquet 50 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Quetiapină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**

**BLISTER DIN OPA-AI-PVC/AI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Uniquet 50 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sigla {Terapia - a SUN PHARMA company}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP.:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot: