

Mirzaten 15 mg comprimate filmate
Mirzaten 30 mg comprimate filmate
Mirzaten 45 mg comprimate filmate
Mirtazapină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mirzaten 15 mg comprimate filmate
Mirzaten 30 mg comprimate filmate
Mirzaten 45 mg comprimate filmate
Mirtazapină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține mirtazapină 15 mg sub formă de mirtazapină hemihidrat 15,45 mg.
Fiecare comprimat filmat conține mirtazapină 30 mg sub formă de mirtazapină hemihidrat 30,90 mg.
Fiecare comprimat filmat conține mirtazapină 45 mg sub formă de mirtazapină hemihidrat 46,14 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
3 x 10 comprimate filmate
6 x 10 comprimate filmate
9 x 10 comprimate filmate

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**

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Mirzaten 15 mg:

11666/2019/01 – ambalajul cu 30 comprimate filmate

11666/2019/02 – ambalajul cu 60 comprimate filmate

11666/2019/03 – ambalajul cu 90 comprimate filmate

Mirzaten 30 mg:

11667/2019/01 – ambalajul cu 30 comprimate filmate

11667/2019/02 – ambalajul cu 60 comprimate filmate

11667/2019/03 – ambalajul cu 90 comprimate filmate

Mirzaten 45 mg:

11668/2019/01 – ambalajul cu 30 comprimate filmate

11668/2019/02 – ambalajul cu 60 comprimate filmate

11668/2019/03 – ambalajul cu 90 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Mirzaten 15 mg

Mirzaten 30 mg

Mirzaten 45 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. 11666/2019/01-02-03
11667/2019/01-02-03
11668/2019/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Mirzaten 15 mg comprimate filmate
Mirzaten 30 mg comprimate filmate
Mirzaten 45 mg comprimate filmate
Mirtazapină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
BLISTER din PVC-PVDC/Al**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mirzaten 15 mg comprimate filmate
Mirzaten 30 mg comprimate filmate
Mirzaten 45 mg comprimate filmate
Mirtazapină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII