

**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**