

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11776/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09**  
11777/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09  
11778/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09  
11779/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Elicea 5 mg comprimate filmate**  
**Elicea 10 mg comprimate filmate**  
**Elicea 15 mg comprimate filmate**  
**Elicea 20 mg comprimate filmate**  
Escitalopram

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

### **CUTIE**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Elicea 5 mg comprimate filmate  
Elicea 10 mg comprimate filmate  
Elicea 15 mg comprimate filmate  
Elicea 20 mg comprimate filmate  
Escitalopram

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

Fiecare comprimat filmat conține escitalopram 5 mg, corespunzător cu oxalat de escitalopram 6,390 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține 10 mg escitalopram corespunzător cu oxalat de escitalopram 12,780 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține 15 mg escitalopram corespunzător cu oxalat de escitalopram 19,170 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține 20 mg escitalopram corespunzător cu oxalat de escitalopram 25,560 mg.

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

14 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate

60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

**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)**

**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**

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

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

11776/2019/01 – ambalaj cu 14 comprimate  
11776/2019/02 – ambalaj cu 20 comprimate  
11776/2019/03 – ambalaj cu 28 comprimate  
11776/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate  
11776/2019/05 – ambalaj cu 50 comprimate  
11776/2019/06 – ambalaj cu 56 comprimate  
11776/2019/07 – ambalaj cu 60 comprimate  
11776/2019/08 – ambalaj cu 90 comprimate  
11776/2019/09 – ambalaj cu 100 comprimate

11777/2019/01 – ambalaj cu 14 comprimate  
11777/2019/02 – ambalaj cu 20 comprimate  
11777/2019/03 – ambalaj cu 28 comprimate  
11777/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate  
11777/2019/05 – ambalaj cu 50 comprimate  
11777/2019/06 – ambalaj cu 56 comprimate  
11777/2019/07 – ambalaj cu 60 comprimate  
11777/2019/08 – ambalaj cu 90 comprimate  
11777/2019/09 – ambalaj cu 100 comprimate

11778/2019/01 – ambalaj cu 14 comprimate  
11778/2019/02 – ambalaj cu 20 comprimate  
11778/2019/03 – ambalaj cu 28 comprimate  
11778/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate  
11778/2019/05 – ambalaj cu 50 comprimate  
11778/2019/06 – ambalaj cu 56 comprimate  
11778/2019/07 – ambalaj cu 60 comprimate  
11778/2019/08 – ambalaj cu 90 comprimate  
11778/2019/09 – ambalaj cu 100 comprimate

11779/2019/01 – ambalaj cu 14 comprimate  
11779/2019/02 – ambalaj cu 20 comprimate  
11779/2019/03 – ambalaj cu 28 comprimate  
11779/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate  
11779/2019/05 – ambalaj cu 50 comprimate  
11779/2019/06 – ambalaj cu 56 comprimate  
11779/2019/07 – ambalaj cu 60 comprimate  
11779/2019/08 – ambalaj cu 90 comprimate  
11779/2019/09 – ambalaj cu 100 comprimate

### **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**

Elicea 5 mg  
Elicea 10 mg  
Elicea 15 mg  
Elicea 20 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. 11776/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09**  
**11777/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09**  
**11778/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09**  
**11779/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Elicea 5 mg comprimate filmate**  
**Elicea 10 mg comprimate filmate**  
**Elicea 15 mg comprimate filmate**  
**Elicea 20 mg comprimate filmate**  
Escitalopram

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

**BLISTER din PVC/PVDC-AI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Elicea 5 mg comprimate filmate  
Elicea 10 mg comprimate filmate  
Elicea 15 mg comprimate filmate  
Elicea 20 mg comprimate filmate

Escitalopram

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

{sigla KRKA}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**