

Alprazolam Atb 0,25 mg comprimate
Alprazolam Atb 0,5 mg comprimate
Alprazolam Atb 1 mg comprimate
alprazolam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alprazolam Atb 0,25 mg comprimate
Alprazolam Atb 0,5 mg comprimate
Alprazolam Atb 1 mg comprimate
alprazolam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține alprazolam 0,25 mg.
Fiecare comprimat conține alprazolam 0,5 mg.
Fiecare comprimat conține alprazolam 1 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate

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)

Pictogramă (triunghi conform Ordinului MS nr. 759/2003)
(vezi prospectul pentru informații suplimentare)



8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, 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

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1,
707410 Iași, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Alprazolam Atb 0,25 mg
11798/2019/01 – ambalaj cu 10 comprimate
11798/2019/02 – ambalaj cu 20 comprimate
11798/2019/03 – ambalaj cu 30 comprimate

Alprazolam Atb 0,5 mg
11799/2019/01 – ambalaj cu 10 comprimate
11799/2019/02 – ambalaj cu 20 comprimate
11799/2019/03 – ambalaj cu 30 comprimate

Alprazolam Atb 1 mg
11800/2019/01 – ambalaj cu 10 comprimate
11800/2019/02 – ambalaj cu 20 comprimate
11800/2019/03 – ambalaj cu 30 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PS

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

Alprazolam Atb 0,25 mg
Alprazolam Atb 0,5 mg
Alprazolam Atb 1 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. 11798/2019/01-02-03
11799/2019/01-02-03
11800/2019/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Alprazolam Atb 0,25 mg comprimate
Alprazolam Atb 0,5 mg comprimate
Alprazolam Atb 1 mg comprimate
alprazolam

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alprazolam Atb 0,25 mg comprimate
Alprazolam Atb 0,5 mg comprimate
Alprazolam Atb 1 mg comprimate
alprazolam

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Logo Antibiotice}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII