

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11818/2019/01-10
11819/2019/01-10
11821/2019/01-10

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Aryzalera 10 mg comprimate
Aryzalera 15 mg comprimate
Aryzalera 30 mg comprimate
aripiprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aryzalera 10 mg comprimate
Aryzalera 15 mg comprimate
Aryzalera 30 mg comprimate
aripiprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține aripiprazol 10 mg.
Fiecare comprimat conține aripiprazol 15 mg.
Fiecare comprimat conține aripiprazol 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

14 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
56 comprimate
60 comprimate
84 comprimate
90 comprimate

98 comprimate
100 comprimate

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, Novo mesto, 8501, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Aryzalera 10 mg comprimate>

11818/2019/01 ambalaj cu 14 comprimate

11818/2019/02 ambalaj cu 28 comprimate

11818/2019/03 ambalaj cu 30 comprimate

11818/2019/04 ambalaj cu 50 comprimate

11818/2019/05 ambalaj cu 56 comprimate

11818/2019/06 ambalaj cu 60 comprimate

11818/2019/07 ambalaj cu 84 comprimate

11818/2019/08 ambalaj cu 90 comprimate

11818/2019/09 ambalaj cu 98 comprimate

11818/2019/10 ambalaj cu 100 comprimate

<Aryzalera 15 mg comprimate>

11819/2019/01 ambalaj cu 14 comprimate
11819/2019/02 ambalaj cu 28 comprimate
11819/2019/03 ambalaj cu 30 comprimate
11819/2019/04 ambalaj cu 50 comprimate
11819/2019/05 ambalaj cu 56 comprimate
11819/2019/06 ambalaj cu 60 comprimate
11819/2019/07 ambalaj cu 84 comprimate
11819/2019/08 ambalaj cu 90 comprimate
11819/2019/09 ambalaj cu 98 comprimate
11819/2019/10 ambalaj cu 100 comprimate

<Aryzalera 30 mg comprimate>

11821/2019/01 ambalaj cu 14 comprimate
11821/2019/02 ambalaj cu 28 comprimate
11821/2019/03 ambalaj cu 30 comprimate
11821/2019/04 ambalaj cu 50 comprimate
11821/2019/05 ambalaj cu 56 comprimate
11821/2019/06 ambalaj cu 60 comprimate
11821/2019/07 ambalaj cu 84 comprimate
11821/2019/08 ambalaj cu 90 comprimate
11821/2019/09 ambalaj cu 98 comprimate
11821/2019/10 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

Aryzalera 10 mg
Aryzalera 15 mg
Aryzalera 30 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11818/2019/01-10
11819/2019/01-10
11821/2019/01-10

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Aryzalera 10 mg comprimate
Aryzalera 15 mg comprimate
Aryzalera 30 mg comprimate
aripiprazol

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aryzalera 10 mg comprimate
Aryzalera 15 mg comprimate
Aryzalera 30 mg comprimate
aripiprazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII