

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11849/2019/01-02

Anexa 3

NR. 11850/2019/01-02-03

NR. 11851/2019/01-02-03

Informații privind etichetarea

**Gabagamma 100 mg capsule**

**Gabagamma 300 mg capsule**

**Gabagamma 400 mg capsule**

Gabapentină

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL EXTERIOR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gabagamma 100 mg capsule

Gabagamma 300 mg capsule

Gabagamma 400 mg capsule

Gabapentină

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

Fiecare capsulă conține gabapentină 100 mg.

Fiecare capsulă conține gabapentină 300 mg.

Fiecare capsulă conține gabapentină 400 mg

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

Gabagamma 100 mg

50 capsule

100 capsule

Gabagamma 300 mg

20 capsule

50 capsule

100 capsule

Gabagamma 400 mg

20 capsule

50 capsule

100 capsule

**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 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**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11849/2019/01 – ambalaj cu 50 capsule  
11849/2019/02 – ambalaj cu 100 capsule

11850/2019/01 – ambalaj cu 20 capsule  
11850/2019/02 – ambalaj cu 50 capsule  
11850/2019/03 – ambalaj cu 100 capsule

11851/2019/01 – ambalaj cu 20 capsule  
11851/2019/02 – ambalaj cu 50 capsule  
11851/2019/03 – ambalaj cu 100 capsule

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Se eliberează pe bază de prescripție medicală P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII IN BRAILLE**

Gabagamma 100 mg

Gabagamma 300 mg

Gabagamma 400 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. 11849/2019/01-02**

*Anexa 3*

**NR. 11850/2019/01-02-03**

**NR. 11851/2019/01-02-03**

**Informații privind etichetarea**

**Gabagamma 100 mg capsule**

**Gabagamma 300 mg capsule**

**Gabagamma 400 mg capsule**

Gabapentină

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

**Blister din PVC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gabagamma 100 mg capsule

Gabagamma 300 mg capsule

Gabagamma 400 mg capsule

Gabapentină

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

Wörwag Pharma GmbH&Co. KG

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot: