

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: