

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.11878/2019/01-15

Anexa 3

11879/2019/01-15

11880/2019/01-12

11881/2019/01-15

Informații privind etichetarea

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 20 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate  
aripiprazol

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 20 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 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 20 mg.  
Fiecare comprimat conține aripiprazol 30 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

[Blistere din OPA-Al-PVC/Al]

[Blistere doze unitare din OPA-Al-PVC/Al]

[10 mg]

7 comprimate

7 x 1 comprimat

14 comprimate

14 x 1 comprimat

28 comprimate

28 x 1 comprimat

30 comprimate  
49 comprimate  
56 comprimate  
56 x 1 comprimat  
60 comprimate  
98 comprimate  
98 x 1 comprimat  
100 comprimate

*[15 mg]*

7 comprimate  
7 x 1 comprimat  
14 comprimate  
14 x 1 comprimat  
28 comprimate  
28 x 1 comprimat  
30 comprimate  
49 comprimate  
56 comprimate  
56 x 1 comprimat  
60 comprimate  
98 comprimate  
98 x 1 comprimat  
100 comprimate

*[20 mg]*

7 comprimate  
7 x 1 comprimat  
14 comprimate  
14 x 1 comprimat  
28 comprimate  
28 x 1 comprimat  
30 comprimate  
49 comprimate  
56 comprimate  
56 x 1 comprimat  
98 comprimate  
98 x 1 comprimat

*[30 mg]*

7 comprimate  
7 x 1 comprimat  
14 comprimate  
14 x 1 comprimat  
28 comprimate  
28 x 1 comprimat  
30 comprimate  
49 comprimate  
56 comprimate  
56 x 1 comprimat  
60 comprimate  
98 comprimate  
98 x 1 comprimat  
100 comprimate

*[Flacoane din PEÎD]*  
*[10 mg/15 mg/30 mg]*

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 VEDEREAȘI 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:

[Flacoane din PEÎD 10 mg/15 mg/30 mg]

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni.

#### 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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2, București  
România  
Telefon: 021 230 65 24

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

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate

[Cutii cu blistere]

11878/2019/01 - ambalaj cu 7 comprimate

11878/2019/02 - ambalaj cu 7 x 1 comprimat

11878/2019/03 - ambalaj cu 14 comprimate

11878/2019/04 - ambalaj cu 14 x 1 comprimat

11878/2019/05 - ambalaj cu 28 comprimate

11878/2019/06 - ambalaj cu 28 x 1 comprimat

11878/2019/07 - ambalaj cu 30 comprimate

11878/2019/08 - ambalaj cu 49 comprimate

11878/2019/09 - ambalaj cu 56 comprimate

11878/2019/10 - ambalaj cu 56 x 1 comprimat  
11878/2019/11 - ambalaj cu 60 comprimate  
11878/2019/12 - ambalaj cu 98 comprimate  
11878/2019/13 - ambalaj cu 98 x 1 comprimat  
11878/2019/14 - ambalaj cu 100 comprimate

*[Cutii cu flacon]*

11878/2019/15 - ambalaj cu 100 comprimate

Aripiprazol Teva 15 mg comprimate

*[Cutii cu blistere]*

11879/2019/01 - ambalaj cu 7 comprimate  
11879/2019/02 - ambalaj cu 7 x 1 comprimat  
11879/2019/03 - ambalaj cu 14 comprimate  
11879/2019/04 - ambalaj cu 14 x 1 comprimat  
11879/2019/05 - ambalaj cu 28 comprimate  
11879/2019/06 - ambalaj cu 28 x 1 comprimat  
11879/2019/07 - ambalaj cu 30 comprimate  
11879/2019/08 - ambalaj cu 49 comprimate  
11879/2019/09 - ambalaj cu 56 comprimate  
11879/2019/10 - ambalaj cu 56 x 1 comprimat  
11879/2019/11 - ambalaj cu 60 comprimate  
11879/2019/12 - ambalaj cu 98 comprimate  
11879/2019/13 - ambalaj cu 98 x 1 comprimat  
11879/2019/14 - ambalaj cu 100 comprimate

*[Cutii cu flacon]*

11879/2019/15 - ambalaj cu 100 comprimate

Aripiprazol Teva 20 mg comprimate

*[Cutii cu blistere]*

11880/2019/01 - ambalaj cu 7 comprimate  
11880/2019/02 - ambalaj cu 7 x 1 comprimat  
11880/2019/03 - ambalaj cu 14 comprimate  
11880/2019/04 - ambalaj cu 14 x 1 comprimat  
11880/2019/05 - ambalaj cu 28 comprimate  
11880/2019/06 - ambalaj cu 28 x 1 comprimat  
11880/2019/07 - ambalaj cu 30 comprimate  
11880/2019/08 - ambalaj cu 49 comprimate  
11880/2019/09 - ambalaj cu 56 comprimate  
11880/2019/10 - ambalaj cu 56 x 1 comprimat  
11880/2019/11 - ambalaj cu 98 comprimate  
11880/2019/12 - ambalaj cu 98 x 1 comprimat

Aripiprazol Teva 30 mg comprimate

*[Cutii cu blistere]*

11881/2019/01 - ambalaj cu 7 comprimate  
11881/2019/02 - ambalaj cu 7 x 1 comprimat  
11881/2019/03 - ambalaj cu 14 comprimate  
11881/2019/04 - ambalaj cu 14 x 1 comprimat  
11881/2019/05 - ambalaj cu 28 comprimate  
11881/2019/06 - ambalaj cu 28 x 1 comprimat  
11881/2019/07 - ambalaj cu 30 comprimate  
11881/2019/08 - ambalaj cu 49 comprimate  
11881/2019/09 - ambalaj cu 56 comprimate  
11881/2019/10 - ambalaj cu 56 x 1 comprimat  
11881/2019/11 - ambalaj cu 60 comprimate

11881/2019/12 - ambalaj cu 98 comprimate  
11881/2019/13 - ambalaj cu 98 x 1 comprimat  
11881/2019/14 - ambalaj cu 100 comprimate

[Cutii cu flacon]

11881/2019/15 - 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**

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 20 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate

### **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. 11878/2019/01-14  
11879/2019/01-14  
11880/2019/01-12  
11881/2019/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 20 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate  
aripiprazol

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 20 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate  
aripiprazol

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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 30 mg comprimate  
aripiprazol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon din PEÎD**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aripiprazol Teva 10 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 15 mg comprimate  
Aripiprazol Teva 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 lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat  
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 COPILOR**

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:

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni.

**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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2, București  
România  
Telefon: 021 230 65 24

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

11878/2019/15 - ambalaj cu 100 comprimate  
11879/2019/15 - ambalaj cu 100 comprimate  
11881/2019/15 - 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**