

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11935/2019/01

Anexa 3

11936/2019/01

11937/2019/01

11938/2019/01

Informații privind etichetarea

RISPERIDONĂ ARENA 1 mg comprimate filmate

RISPERIDONĂ ARENA 2 mg comprimate filmate

RISPERIDONĂ ARENA 3 mg comprimate filmate

RISPERIDONĂ ARENA 4 mg comprimate filmate

Risperidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPERIDONĂ ARENA 1 mg comprimate filmate

RISPERIDONĂ ARENA 2 mg comprimate filmate

RISPERIDONĂ ARENA 3 mg comprimate filmate

RISPERIDONĂ ARENA 4 mg comprimate filmate

Risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

RISPERIDONĂ ARENA 1 mg

Un comprimat filmat conține risperidonă 1 mg.

RISPERIDONĂ ARENA 2 mg

Un comprimat filmat conține risperidonă 2 mg.

RISPERIDONĂ ARENA 3 mg

Un comprimat filmat conține risperidonă 3 mg.

RISPERIDONĂ ARENA 4 mg

1. Un comprimat filmat conține risperidonă 4 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

20 comprimate filmate

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**

Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu, nr. 31, cod 024022, sector 2 București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11935/2019/01
11936/2019/01
11937/2019/01
11938/2019/01

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

RISPERIDONĂ ARENA 1 mg
RISPERIDONĂ ARENA 2 mg
RISPERIDONĂ ARENA 3 mg
RISPERIDONĂ ARENA 4 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} [cod medicament]
SN: {număr} [număr de serie]
NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11935/2019/01	<i>Anexa 3</i>
11936/2019/01	
11937/2019/01	
11938/2019/01	Informații privind etichetarea

RISPERIDONĂ ARENA 1 mg comprimate filmate
RISPERIDONĂ ARENA 2 mg comprimate filmate
RISPERIDONĂ ARENA 3 mg comprimate filmate
RISPERIDONĂ ARENA 4 mg comprimate filmate
Risperidonă

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPERIDONĂ ARENA 1 mg comprimate filmate
RISPERIDONĂ ARENA 2 mg comprimate filmate
RISPERIDONĂ ARENA 3 mg comprimate filmate
RISPERIDONĂ ARENA 4 mg comprimate filmate
Risperidonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Arena Group S.A. }

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII