

**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]>

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

**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**