

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11954/2019/01-02

Anexa 3

11955/2019/01-02

11956/2019/01-02

11957/2019/01-02

Informații privind etichetarea

Ciprofloxacină Arena 100 mg comprimate filmate

Ciprofloxacină Arena 250 mg comprimate filmate

Ciprofloxacină Arena 500 mg comprimate filmate

Ciprofloxacină Arena 750 mg comprimate filmate

ciprofloxacină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ciprofloxacină Arena 100 mg comprimate filmate

Ciprofloxacină Arena 250 mg comprimate filmate

Ciprofloxacină Arena 500 mg comprimate filmate

Ciprofloxacină Arena 750 mg comprimate filmate

ciprofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Ciprofloxacină Arena 100 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține ciprofloxacină 100 mg, sub formă de clorhidrat de ciprofloxacină 116,4 mg.

Ciprofloxacină Arena 250 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține ciprofloxacină 250 mg, sub formă de clorhidrat de ciprofloxacină .

Ciprofloxacină Arena 500 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține ciprofloxacină 500 mg, sub formă de clorhidrat de ciprofloxacină.

Ciprofloxacină Arena 750 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține ciprofloxacină 750 mg, sub formă de clorhidrat de ciprofloxacină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimate filmate

10 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

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**

ARENA GROUP S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31 , cod 024022,
Sector 2, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11954/2019/01-02
11955/2019/01-02
11956/2019/01-02
11957/2019/01-02

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

Ciprofloxacină Arena 100 mg
Ciprofloxacină Arena 250 mg
Ciprofloxacină Arena 500 mg
Ciprofloxacină Arena 750 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. 11954/2019/01-02	<i>Anexa 3</i>
11955/2019/01-02	
11956/2019/01-02	
11957/2019/01-02	
Informații privind etichetarea	

Ciprofloxacină Arena 100 mg comprimate filmate
Ciprofloxacină Arena 250 mg comprimate filmate
Ciprofloxacină Arena 500 mg comprimate filmate
Ciprofloxacină Arena 750 mg comprimate filmate
 Ciprofloxacină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ciprofloxacină Arena 100 mg comprimate filmate
 Ciprofloxacină Arena 250 mg comprimate filmate
 Ciprofloxacină Arena 500 mg comprimate filmate
 Ciprofloxacină Arena 750 mg comprimate filmate
 ciprofloxacină

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