

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11963/2019/01-02**  
**11964/2019/01-02**  
**11965/2019/01-02**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Carvedilol Slavia 6,25 mg comprimate**  
**Carvedilol Slavia 12,5 mg comprimate**  
**Carvedilol Slavia 25 mg comprimate**  
Carvedilol

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

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Carvedilol Slavia 6,25 mg comprimate  
Carvedilol Slavia 12,5 mg comprimate  
Carvedilol Slavia 25 mg comprimate  
Carvedilol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Un comprimat conține carvedilol 6,25 mg.  
Un comprimat conține carvedilol 12,5 mg.  
Un comprimat conține carvedilol 25 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate  
30 comprimate  
1500 comprimate

30 comprimate  
1000 comprimate

30 comprimate  
1000 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 COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Carvedilol Slavia 6,25 mg comprimate  
Ambalaj pentru uz spitalicesc – ambalaj cu 1500 comprimate.  
Carvedilol Slavia 12,5 mg comprimate  
Ambalaj pentru uz spitalicesc – ambalaj cu 1000 comprimate.  
Carvedilol Slavia 25 mg comprimate  
Ambalaj pentru uz spitalicesc – ambalaj cu 1000 comprimate.

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25<sup>0</sup>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**

S.C. Slavia Pharm S.R.L.  
B-dul Theodor Pallady nr. 44C  
Sector 3, București, România

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

11963/2019/01-02  
11964/2019/01-02  
11965/2019/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală: P6L-pentru ambalajul de 30 comprimate

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Carvedilol Slavia 6,25 mg comprimate  
Carvedilol Slavia 12,5 mg comprimate  
Carvedilol Slavia 25 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: {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. 11963/2019/01-02  
11964/2019/01-02  
11965/2019/01-02**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Carvedilol Slavia 6,25 mg comprimate  
Carvedilol Slavia 12,5 mg comprimate  
Carvedilol Slavia 25 mg comprimate**  
Carvedilol

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Carvedilol Slavia 6,25 mg comprimate  
Carvedilol Slavia 12,5 mg comprimate  
Carvedilol Slavia 25 mg comprimate  
Carvedilol

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

{Sigla S.C. Slavia Pharm S.R.L.}

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**