

Sertralină Arena 50 mg comprimate filmate
Sertralină Arena 100 mg comprimate filmate
sertralină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{NATURA/TIPUL AMBALAJULUI}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sertralină Arena 50 mg comprimate filmate
Sertralină Arena 100 mg comprimate filmate
sertralină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Sertralină Arena 50 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține sertralină 50 mg sub formă de clorhidrat de sertralină 55,95 mg.

Sertralină Arena 100 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține sertralină 100 mg sub formă de clorhidrat de sertralină 111,9 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimate filmate
30 comprimate filmate
500 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)

Ambalaj pentru uz spitalicesc-pentru ambalajul cu 500 comprimate filmate

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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11969/2019/01-02
11970/2019/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție –PRF- pentru ambalajul cu 30 comprimate filmate

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Sertralină Arena 50 mg comprimate filmate
Sertralină Arena 100 mg comprimate filmate

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. 11969/2019/01-02
11970/2019/01-02**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sertralină Arena 50 mg comprimate filmate
Sertralină Arena 100 mg comprimate filmate
Sertralină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sertralină Arena 50 mg comprimate filmate
Sertralină Arena 100 mg comprimate filmate
sertralină

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