

**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**

**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 30 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(ELE) 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 –P6L- pentru ambalajul cu 500 comprimate filmate

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

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

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|   |
|---|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---|

<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**