

Mirtazapin Arena 15 mg comprimate filmate  
Mirtazapin Arena 30 mg comprimate filmate  
Mirtazapin Arena 45 mg comprimate filmate  
Mirtazapină

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mirtazapin Arena 15 mg comprimate filmate  
Mirtazapin Arena 30 mg comprimate filmate  
Mirtazapin Arena 45 mg comprimate filmate

Mirtazapină

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat Mirtazapin Arena 15 mg conține mirtazapină 15 mg.  
Fiecare comprimat filmat Mirtazapin Arena 30 mg conține mirtazapină 30 mg.  
Fiecare comprimat filmat Mirtazapin Arena 45 mg conține mirtazapină 45 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat  
30 comprimate filmate

#### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

#### 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.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**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, sector 2, București, cod 024022, România

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

11992/2019/01

11993/2019/01

11994/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{Mirtazapin Arena 15 mg}

{Mirtazapin Arena 30 mg}

{Mirtazapin Arena 45 mg}

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

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

## 18. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<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. 11992/2019/01  
11993/2019/01  
11994/2019/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Mirtazapin Arena 15 mg comprimate filmate  
Mirtazapin Arena 30 mg comprimate filmate  
Mirtazapin Arena 45 mg comprimate filmate  
Mirtazapină

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mirtazapin Arena 15 mg comprimate filmate  
Mirtazapin Arena 30 mg comprimate filmate  
Mirtazapin Arena 45 mg comprimate filmate  
Mirtazapină

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

Arena Group S.A.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**