

Egilok 100 mg comprimate
tartrat de metoprolol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Egilok 100 mg comprimate
tartrat de metoprolol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține tartrat de metoprolol 100 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate
20 comprimate
40 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
70 comprimate
80 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
120 comprimate
200 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)

AMBALAJ PENTRU UZ SPITALICESC-pentru ambaljele cu 100 comprimate, 120 comprimate, 200 comprimate

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Kereszturi ut. 30-38, 1106 Budapesta, Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12100/2019/01- ambalaj cu 20 comprimate
12100/2019/02 – ambalaj cu 40 comprimate
12100/2019/03 – ambalaj cu 50 comprimate
12100/2019/04 – ambalaj cu 60 comprimate
12100/2019/05 – ambalaj cu 70 comprimate
12100/2019/06 – ambalaj cu 80 comprimate
12100/2019/07 – ambalaj cu 90 comprimate
12100/2019/08 – ambalaj cu 100 comprimate
12100/2019/09 – ambalaj cu 120 comprimate
12100/2019/10 – ambalaj cu 200 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L-pentru ambalajele cu 20 comprimate, 40 comprimate, 50 comprimate, 60 comprimate, 70 comprimate, 80 comprimate, 90 comprimate.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Egilok 100 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. 12100/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Anexa 3
Informații privind etichetarea

Egilok 100 mg comprimate
tartrat de metoprolol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Egilok 100 mg comprimate
tartrat de metoprolol

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare orală

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

20 comprimate
40 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
70 comprimate
80 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
120 comprimate
200 comprimate

6. ALTE INFORMAȚII

Egis Pharmaceuticals PLC
Ungaria