

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12125/2019/01
12126/2019/01
12127/2019/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Ciprinol 250 mg comprimate filmate
Ciprinol 500 mg comprimate filmate
Ciprinol 750 mg comprimate filmate
Ciprofloxacina

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ciprinol 250 mg comprimate filmate
Ciprinol 500 mg comprimate filmate
Ciprinol 750 mg comprimate filmate

Ciprofloxacina

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține ciprofloxacina 250 mg sub formă de ciprofloxacina clorhidrat monohidrat 291 mg.

Fiecare comprimat filmat conține ciprofloxacina 500 mg sub formă de ciprofloxacina clorhidrat monohidrat 582 mg.

Fiecare comprimat filmat conține ciprofloxacina 750 mg sub formă de ciprofloxacina clorhidrat monohidrat 873 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Ciprinol 250 mg
Ciprinol 500 mg
10 comprimate filmate

Ciprinol 750 mg
10 comprimate filmate
20 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)

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

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12125/2019/01
12126/2019/01
12127/2019/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ciprinol 250 mg
Ciprinol 500 mg
Ciprinol 750 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12125/2019/01
12126/2019/01
12127/2019/01-02**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Ciprinol 250 mg comprimate filmate
Ciprinol 500 mg comprimate filmate
Ciprinol 750 mg comprimate filmate
Ciprofloxacină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ciprinol 250 mg comprimate filmate
Ciprinol 500 mg comprimate filmate
Ciprinol 750 mg comprimate filmate

Ciprofloxacină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII