

Mabron retard 100 mg comprimate cu eliberare prelungită
Mabron retard 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Mabron retard 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de tramadol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MABRON RETARD 100 mg comprimate cu eliberare prelungita
MABRON RETARD 150 mg comprimate cu eliberare prelungita
MABRON RETARD 200 mg comprimate cu eliberare prelungita
Clorhidrat de tramadol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 100 mg clorhidrat de tramadol
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 150 mg clorhidrat de tramadol
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 200 mg clorhidrat de tramadol

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

10 comprimate cu eliberare prelungită
20 comprimate cu eliberare prelungită
30 comprimate cu eliberare prelungită
50 comprimate cu eliberare prelungită
60 comprimate cu eliberare prelungită
90 comprimate cu eliberare prelungită
100 comprimate cu eliberare prelungită
120 comprimate cu eliberare prelungită
180 comprimate cu eliberare prelungită
500 comprimate cu eliberare prelungită

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)

Ambalaj pentru uz spitalicesc-
Pentru ambalajele cu 90, 100, 120, 180, 500 comprimate cu eliberare prelungită

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită 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

Medochemie Ltd.,
1 - 10 Constantinoupoleos Str., 3011,
Limassol,
Cipru

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12340/2019/01-30
12341/2019/01-30
12342/2019/01-30

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PS pentru ambalajele cu 10, 20, 30, 50, 60 comprimate cu eliberare prelungită

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

Mabron Retard 100 mg

Mabron Retard 150 mg

Mabron Retard 200 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}

SN: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12340/2019/01-20

Anexa 3

12341/2019/01-20

12342/2019/01-20

Informații privind etichetarea

Mabron retard 100 mg comprimate cu eliberare prelungită

Mabron retard 150 mg comprimate cu eliberare prelungită

Mabron retard 200 mg comprimate cu eliberare prelungită

Clorhidrat de tramadol

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MABRON RETARD 100 mg comprimate cu eliberare prelungita

MABRON RETARD 150 mg comprimate cu eliberare prelungita

MABRON RETARD 200 mg comprimate cu eliberare prelungita

Clorhidrat de tramadol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd. Cipru

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

5. ALTE INFORMAȚII

Mabron retard 100 mg comprimate cu eliberare prelungită
Mabron retard 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Mabron retard 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de tramadol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MABRON RETARD 100 mg comprimate cu eliberare prelungită
MABRON RETARD 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
MABRON RETARD 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de tramadol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 100 mg clorhidrat de tramadol
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 150 mg clorhidrat de tramadol
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 200 mg clorhidrat de tramadol

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

10 comprimate cu eliberare prelungită
20 comprimate cu eliberare prelungită
30 comprimate cu eliberare prelungită
50 comprimate cu eliberare prelungită
60 comprimate cu eliberare prelungită
90 comprimate cu eliberare prelungită
100 comprimate cu eliberare prelungită
120 comprimate cu eliberare prelungită
180 comprimate cu eliberare prelungită
500 comprimate cu eliberare prelungită

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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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

Medochemie Ltd.,
1 - 10 Constantinoupoleos
Str., 3011
Limassol,
Cipru

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12340/2019/1-30
12341/2019/1-30
12342/2019/1-30

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE IN BRAILLE