

**Mesalazina Alfasigma 400 mg comprimate gastrorezistente**  
Mesalazină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mesalazina Alfasigma 400 mg comprimate gastrorezistente  
Mesalazină

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

Un comprimat gastrorezistent conține: mesalazină (acid-5-aminosalicilic) 400 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate gastrorezistente  
60 comprimate gastrorezistente  
120 comprimate gastrorezistente

**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.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

**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**

ALFASIGMA S.p.A.  
Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO), Italia

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12452/2019/01 - 60 comprimate gastrorezistente  
12452/2019/02 - 120 comprimate gastrorezistente

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –P6L

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

Mesalazina Alfasiigma 400 mg comprimate gastrorezistente

**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]>

**MESALAZINA ALFASIGMA 400 mg comprimate gastrorezistente**  
Mesalazină

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mesalazina Alfasigma 400 mg comprimate gastrorezistente  
Mesalazină

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

ALFASIGMAS.p.A

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. ALTE INFORMAȚII**