

MANTOMED 10 mg comprimate filmate
MANTOMED 20 mg comprimate filmate
Clorhidrat de memantină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MANTOMED 10 mg comprimate filmate
MANTOMED 20 mg comprimate filmate
Clorhidrat de memantină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 10 mg, echivalent cu memantină 8,31 mg.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 20 mg, echivalent cu memantină 16,62 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
70 comprimate filmate
100 comprimate filmate
112 comprimate filmate
1000 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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutii cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al

12458/2019/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
12458/2019/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
12458/2019/03 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
12458/2019/04 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
12458/2019/05 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
12458/2019/06 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
12458/2019/07 - ambalaj cu 70 comprimate filmate
12458/2019/08 - ambalaj cu 100 comprimate filmate
12458/2019/09 - ambalaj cu 1000 comprimate filmate
12458/2019/19 - ambalaj cu 112 comprimate filmate

Cutii cu blistere din PA-Al-PVC/Al

12458/2019/10 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
12458/2019/11 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
12458/2019/12 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
12458/2019/13 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
12458/2019/14 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
12458/201915 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
12458/2019/16 - ambalaj cu 70 comprimate filmate
12458/2019/17 - ambalaj cu 100 comprimate filmate
12458/2019/18 - ambalaj cu 1000 comprimate filmate
12458/2019/20 - ambalaj cu 112 comprimate filmate

Cutii cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al

12459/2019/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
12459/2019/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
12459/2019/03 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
12459/2019/04 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
12459/2019/05 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
12459/2019/06 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
12459/2019/07 - ambalaj cu 70 comprimate filmate
12459/2019/08 - ambalaj cu 100 comprimate filmate
12459/2019/09 - ambalaj cu 1000 comprimate filmate
12458/2019/19 - ambalaj cu 112 comprimate filmate
Cutii cu blistere din PA-Al-PVC/Al
12459/2019/10 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
12459/2019/11 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
12459/2019/12 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
12459/2019/13 - ambalaj cu 50 comprimate filmate
12459/2019/14 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
12459/2019/15 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
12459/2019/16 - ambalaj cu 70 comprimate filmate
12459/2019/17 - ambalaj cu 100 comprimate filmate
12459/2019/18 - ambalaj cu 1000 comprimate filmate
12458/2019/20 - ambalaj cu 112 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

mantomed 10 mg
mantomed 20 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}

MANTOMED 10 mg comprimate filmate
MANTOMED 20 mg comprimate filmate
Clorhidrat de memantină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**
Blister din PVC-PE-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MANTOMED 10 mg comprimate filmate
MANTOMED 20 mg comprimate filmate
Clorhidrat de memantină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12458/2019/10-11-12-13-14-15-16-17-18-19-20 *Anexa 3*
NR. 12459/2019/10-11-12-13-14-15-16-17-18-19-20
Informații privind etichetarea

MANTOMED 10 mg comprimate filmate
MANTOMED 20 mg comprimate filmate
Clorhidrat de memantină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**
Blister din PA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MANTOMED 10 mg comprimate filmate
MANTOMED 20 mg comprimate filmate

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII