

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12481/2019/01-02
12482/2019/01-02-03
12483/2019/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Alpha D₃ 0,25 micrograme capsule moi
Alpha D₃ 0,50 micrograme capsule moi
Alpha D₃ 1 microgram capsule moi
Alfacalcidol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alpha D₃ 0,25 micrograme capsule moi
Alpha D₃ 0,50 micrograme capsule moi
Alpha D₃ 1 microgram capsule moi
Alfacalcidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține alfacalcidol 0,25 micrograme.
Fiecare capsulă conține alfacalcidol 0,50 micrograme.
Fiecare capsulă conține alfacalcidol 1 microgram.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține ulei de arahide, sorbitol.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă moale
Alpha D₃ 0,25 micrograme capsule moi
50 capsule

Alpha D₃ 0,50 micrograme capsule moi
30 capsule
10 capsule

Alpha D₃ 1 microgram capsule moi
30 capsule

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

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

THERAMEX IRELAND LIMITED
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1, D01 YE64, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12481/2019/01-02
12482/2019/01-02-03
12483/2019/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Alpha D₃ 0,25 micrograme capsule moi
Alpha D₃ 0,50 micrograme capsule moi
Alpha D₃ 1 microgram capsule moi

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. 12481/2019/01
12482/2019/01
12483/2019/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Alpha D₃ 0,25 micrograme capsule moi
Alpha D₃ 0,50 micrograme capsule moi
Alpha D₃ 1 microgram capsule moi
Alfacalcidol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichet de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alpha D₃ 0,25 micrograme capsule moi
Alpha D₃ 0,50 micrograme capsule moi
Alpha D₃ 1 microgram capsule moi
Alfacalcidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține alfacalcidol 0,25 micrograme.
Fiecare capsulă conține alfacalcidol 0,50 micrograme.
Fiecare capsulă conține alfacalcidol 1 microgram.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține ulei de arahide, sorbitol.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă moale
Alpha D₃ 0,25 micrograme capsule moi
50 capsule

Alpha D₃ 0,50 micrograme capsule moi
30 capsule

Alpha D₃ 1 microgram capsule moi
30 capsule

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 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

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

THERAMEX IRELAND LIMITED
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1, D01 YE64, Irlanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12481/2019/02
12482/2019/02-03
12483/2019/02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Alpha D₃ 0,25 micrograme capsule moi
Alpha D₃ 0,50 micrograme capsule moi
Alpha D₃ 1 microgram capsule moi
Alfacalcidol

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alpha D₃ 0,25 micrograme capsule moi
Alpha D₃ 0,50 micrograme capsule moi
Alpha D₃ 1 microgram capsule moi
Alfacalcidol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

THERAMEX IRELAND LIMITED

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII