

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 D<sub>3</sub> 0,25 micrograme capsule moi  
Alpha D<sub>3</sub> 0,50 micrograme capsule moi  
Alpha D<sub>3</sub> 1 microgram capsule moi  
Alfacalcidol

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alpha D<sub>3</sub> 0,25 micrograme capsule moi  
Alpha D<sub>3</sub> 0,50 micrograme capsule moi  
Alpha D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 0,25 micrograme capsule moi  
50 capsule

Alpha D<sub>3</sub> 0,50 micrograme capsule moi  
30 capsule  
10 capsule

Alpha D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 0,25 micrograme capsule moi  
Alpha D<sub>3</sub> 0,50 micrograme capsule moi  
Alpha D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 0,25 micrograme capsule moi**  
**Alpha D<sub>3</sub> 0,50 micrograme capsule moi**  
**Alpha D<sub>3</sub> 1 microgram capsule moi**  
Alfacalcidol

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

**Etichet de flacon**

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alpha D<sub>3</sub> 0,25 micrograme capsule moi  
Alpha D<sub>3</sub> 0,50 micrograme capsule moi  
Alpha D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 0,25 micrograme capsule moi  
50 capsule

Alpha D<sub>3</sub> 0,50 micrograme capsule moi  
30 capsule

Alpha D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 0,25 micrograme capsule moi  
Alpha D<sub>3</sub> 0,50 micrograme capsule moi  
Alpha D<sub>3</sub> 1 microgram capsule moi  
Alfacalcidol

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alpha D<sub>3</sub> 0,25 micrograme capsule moi  
Alpha D<sub>3</sub> 0,50 micrograme capsule moi  
Alpha D<sub>3</sub> 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