

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12542/2019/01-03

Anexa 3

12543/2019/01-03

12544/2019/01-03

12545/2019/01-03

12546/2019/01-03

Informații privind etichetarea

Ropirinol Arena 0,25 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 0,5 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 1 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 2 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 5 mg comprimate filmate

Ropirinol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ropirinol Arena 0,25 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 0,5 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 1 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 2 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 5 mg comprimate filmate

Ropirinol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține ropinirol 0,25 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare comprimat conține ropinirol 0,5 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare comprimat conține ropinirol 1 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare comprimat conține ropinirol 2 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare comprimat conține ropinirol 5 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

20 comprimate filmate
30 comprimate filmate
84 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)

Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003. (Vezi prospectul pentru informații suplimentare).



8. DATA DE EXPIRARE

Exp:
Flacon PEÎD cu 84 comprimate filmate: A se folosi cel mult 60 de zile după prima deschidere a flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

ARENA GROUP S.A.
Str Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Sector 2, București,
cod 024022, România.

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12542/2019/01-03
12543/2019/01-03
12544/2019/01-03
12545/2019/01-03
12546/2019/01-03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție PRF.

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

Ropirinol Arena 0,25 mg
Ropirinol Arena 0,5 mg
Ropirinol Arena 1 mg
Ropirinol Arena 2 mg
Ropirinol Arena 5 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} [cod medicament]
SN: {număr} [număr de serie]
NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12542/2019/01-02

Anexa 3

12543/2019/01-02

12544/2019/01-02

12545/2019/01-02

12546/2019/01-02

Informații privind etichetarea

Ropirinol Arena 0,25 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 0,5 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 1 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 2 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 5 mg comprimate filmate

Ropirinol

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ropirinol Arena 0,25 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 0,5 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 1 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 2 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 5 mg comprimate filmate

Ropirinol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{ARENA GROUP S.A.}

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12542/2019/03

Anexa 3

12543/2019/03

12544/2019/03

12545/2019/03

12546/2019/03

Informații privind etichetarea

Ropirinol Arena 0,25 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 0,5 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 1 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 2 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 5 mg comprimate filmate

Ropirinol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ropirinol Arena 0,25 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 0,5 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 1 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 2 mg comprimate filmate

Ropirinol Arena 5 mg comprimate filmate

Ropirinol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține ropinirol 0,25 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare comprimat conține ropinirol 0,5 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare comprimat conține ropinirol 1 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare comprimat conține ropinirol 2 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare comprimat conține ropinirol 5 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

84 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

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

ARENA GROUP S.A.

Str Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Sector 2, București,
cod 024022, România.

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12542/2019/03

12543/2019/03

12544/2019/03

12545/2019/03

12546/2019/03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE