

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12714/2019/01-02-03-04-05-6-07-08-09-10

Anexa 3

12715/2019/01-02-03-04-05-6-07-08-09-10

12716/2019/01-02-03-04-05-6-07-08-09-10

Informații privind etichetarea

Omez 10 mg capsule gastrorezistente

Omez 20 mg capsule gastrorezistente

Omez 40 mg capsule gastrorezistente

omeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTER ȘI FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omez 10 mg capsule gastrorezistente

Omez 20 mg capsule gastrorezistente

Omez 40 mg capsule gastrorezistente

omeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține omeprazol 10 mg.

Fiecare capsulă conține omeprazol 20 mg.

Fiecare capsulă conține omeprazol 40 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr și amidon de porumb. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule gastrorezistente

Blister din Al/Al (OPA-Al-PVC/Al):

14 capsule gastrorezistente

28 de capsule gastrorezistente

Blister din PVC-PVDC/aluminiu:

14 capsule gastrorezistente

28 de capsule gastrorezistente

30 de capsule gastrorezistente

100 de capsule gastrorezistente

Flacon PEÎD:

14 capsule gastrorezistente
28 de capsule gastrorezistente
100 de capsule gastrorezistente
90 de capsule gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nu mestecați sau sfărâmați capsulele.
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

Cutie pentru blistere din aluminiu-aluminiu: A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Cutie pentru blistere din PVC-PVDC/aluminiu: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Cutie pentru flacoane: Nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

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

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blister din Al/Al (OPA-Al-PVC/Al):

12714/2019/01 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12714/2019/02 - ambalaj cu 28 de capsule gastrorezistente

Flacon PEÎD:

12714/2019/03 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12714/2019/04 - ambalaj cu 28 de capsule gastrorezistente
12714/2019/08 - ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente
12714/2019/09 - ambalaj cu 90 de capsule gastrorezistente

Blister din PVC-PVDC/Al:

12714/2019/05 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12714/2019/06 - ambalaj cu 28 de capsule gastrorezistente
12714/2019/07 - ambalaj cu 30 de capsule gastrorezistente
12714/2019/10 - ambalaj cu 100 de capsule gastrorezistente

Blister din Al/Al (OPA-Al-PVC/Al):

12715/2019/01 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12715/2019/02 - ambalaj cu 28 de capsule gastrorezistente

Flacon PEÎD:

12715/2019/03 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12715/2019/04 - ambalaj cu 28 de capsule gastrorezistente
12715/2019/08 - ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente
12715/2019/09 - ambalaj cu 90 de capsule gastrorezistente

Blister din PVC-PVDC/Al:

12715/2019/05 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12715/2019/06 - ambalaj cu 28 de capsule gastrorezistente
12715/2019/07 - ambalaj cu 30 de capsule gastrorezistente
12715/2019/10 - ambalaj cu 100 de capsule gastrorezistente

Blister din Al/Al (OPA-Al-PVC/Al):

12716/2019/01 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12716/2019/02 - ambalaj cu 28 de capsule gastrorezistente

Flacon PEÎD:

12716/2019/03 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12716/2019/04 - ambalaj cu 28 de capsule gastrorezistente
12716/2019/08 - ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente
12716/2019/09 - ambalaj cu 90 de capsule gastrorezistente

Blister din PVC-PVDC/Al:

12716/2019/05 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12716/2019/06 - ambalaj cu 28 de capsule gastrorezistente
12716/2019/07 - ambalaj cu 30 de capsule gastrorezistente
12716/2019/10 - ambalaj cu 100 de capsule gastrorezistente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Omez 10 mg capsule gastrorezistente

Omez 20 mg capsule gastrorezistente

Omez 40 mg capsule gastrorezistente

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: [XXXXXX]

SN: [XXXXXX]

NN: [XXXXXX]

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12714/2019/01-02, 05-06-07-10
12715/2019/01-02, 05-06-07-10
12716/2019/01-02, 05-06-07-10

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Omez 10 mg capsule gastrorezistente
Omez 20 mg capsule gastrorezistente
Omez 40 mg capsule gastrorezistente
omeprazol

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omez 10 mg capsule gastrorezistente
Omez 20 mg capsule gastrorezistente
Omez 40 mg capsule gastrorezistente
omeprazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12714/2019/03-04, 08-09
12715/2019/03-04, 08-09
12716/2019/03-04, 08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Omez 10 mg capsule gastrorezistente
Omez 20 mg capsule gastrorezistente
Omez 40 mg capsule gastrorezistente
omeprazol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
FLACON (20 ml)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omez 10 mg capsule gastrorezistente
Omez 20 mg capsule gastrorezistente
Omez 40 mg capsule gastrorezistente

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține omeprazol 10 mg.
Fiecare capsulă conține omeprazol 20 mg.
Fiecare capsulă conține omeprazol 40 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr și amidon de porumb.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 capsule
28 de capsule
100 de capsule
90 de capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nu mestecați sau sfărâmați capsulele.
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

Nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

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

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10 mg:

12714/2019/03 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12714/2019/04 - ambalaj cu 28 de capsule gastrorezistente
12714/2019/08 - ambalaj cu 100 de capsule gastrorezistente
12714/2019/09 - ambalaj cu 90 de capsule gastrorezistente

20 mg:

12715/2019/03 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12715/2019/04 - ambalaj cu 28 de capsule gastrorezistente
12715/2019/08 - ambalaj cu 100 de capsule gastrorezistente
12715/2019/09 - ambalaj cu 90 de capsule gastrorezistente

40 mg:

12716/2019/03 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12716/2019/04 - ambalaj cu 28 de capsule gastrorezistente
12716/2019/08 - ambalaj cu 100 de capsule gastrorezistente

12716/2019/09 - ambalaj cu 90 de capsule gastrorezistente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12714/2019/03-04, 08-09
12715/2019/03-04, 08-09
12716/2019/03-04, 08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Omez 10 mg capsule gastrorezistente
Omez 20 mg capsule gastrorezistente
Omez 40 mg capsule gastrorezistente
omeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON (>20 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omez 10 mg capsule gastrorezistente
Omez 20 mg capsule gastrorezistente
Omez 40 mg capsule gastrorezistente
omeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține omeprazol 10 mg.
Fiecare capsulă conține omeprazol 20 mg.
Fiecare capsulă conține omeprazol 40 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr și amidon de porumb. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 capsule gastrorezistente
28 de capsule gastrorezistente
100 de capsule gastrorezistente
90 de capsule gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nu mestecați sau sfărâmați capsulele.
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

Nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

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

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10 mg:

12714/2019/03 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12714/2019/04 - ambalaj cu 28 de capsule gastrorezistente
12714/2019/08 - ambalaj cu 100 de capsule gastrorezistente
12714/2019/09 - ambalaj cu 90 de capsule gastrorezistente

20 mg:

12715/2019/03 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12715/2019/04 - ambalaj cu 28 de capsule gastrorezistente
12715/2019/08 - ambalaj cu 100 de capsule gastrorezistente
12715/2019/09 - ambalaj cu 90 de capsule gastrorezistente

40 mg:

12716/2019/03 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
12716/2019/04 - ambalaj cu 28 de capsule gastrorezistente

12716/2019/08 - ambalaj cu 100 de capsule gastrorezistente
12716/2019/09 - ambalaj cu 90 de capsule gastrorezistente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE