

Posaconazol Mylan 100 mg comprimate gastrorezistente
posaconazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA FLACONULUI ȘI CUTIA (PENTRU BLISTERE ȘI FLACOANE)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Posaconazol Mylan 100 mg comprimate gastrorezistente
posaconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastrorezistent conține posaconazol 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat gastrorezistent

Blister:

24 comprimate gastrorezistente

96 comprimate gastrorezistente

Blister doză unitară:

24 x 1 comprimate gastrorezistente

96 x 1 comprimate gastrorezistente

Flacoane:

60 comprimate gastrorezistente

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)

Posaconazol sub formă de comprimate gastrorezistente și posaconazol sub formă de suspensie orală NU se utilizează unul în locul celuilalt.

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

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irlanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blistere din Al/Al:

12723/2019/01 – ambalaj cu 24 comprimate gastrorezistente
12723/2019/02 – ambalaj cu 96 comprimate gastrorezistente
12723/2019/03 – ambalaj cu 24 x 1 comprimate gastrorezistente
12723/2019/04 – ambalaj cu 96 x 1 comprimate gastrorezistente

Blistere din PVC-PCTFE/Al

12723/2019/05 – ambalaj cu 24 comprimate gastrorezistente
12723/2019/06 – ambalaj cu 96 comprimate gastrorezistente
12723/2019/07 – ambalaj cu 24 x 1 comprimate gastrorezistente
12723/2019/08 – ambalaj cu 96 x 1 comprimate gastrorezistente

Blistere din PVC-PE-PVdC/Al

12723/2019/09 – ambalaj cu 24 comprimate gastrorezistente
12723/2019/10 – ambalaj cu 96 comprimate gastrorezistente
12723/2019/11 – ambalaj cu 24 x 1 comprimate gastrorezistente
12723/2019/12 – ambalaj cu 96 x 1 comprimate gastrorezistente

Flacoane:

12723/2019/13 – ambalaj cu 60 comprimate gastrorezistente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Posaconazol Mylan 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Doar pe cutie>

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Posaconazol Mylan 100 mg comprimate gastrorezistente
posaconazol

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

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Posaconazol Mylan 100 mg comprimate gastrorezistente
posaconazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viatrix Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII