

**AMINOFILINĂ ARENA 100 mg comprimate  
AMINOFILINĂ ARENA 200 mg comprimate**

teofilină-etilendiamină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

AMINOFILINĂ ARENA 100 mg comprimate  
AMINOFILINĂ ARENA 200 mg comprimate  
teofilină-etilendiamină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

AMINOFILINĂ ARENA 100 mg comprimate  
Fiecare comprimat conține teofilină-etilendiamină 100 mg.

AMINOFILINĂ ARENA 200 mg comprimate  
Fiecare comprimat conține teofilină-etilendiamină 100 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate  
AMINOFILINĂ ARENA 100 mg comprimate  
40 comprimate

AMINOFILINĂ ARENA 200 mg comprimate  
20 comprimate

**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 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**

ARENA GROUP S.A  
Str. Ștefan Mihăileanu, nr 31, sector 2, București, cod 024022, România

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12763/2019/01  
12764/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală-P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

AMINOFILINĂ ARENA 100 mg  
AMINOFILINĂ ARENA 200 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

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. 12763/2019/01  
12764/2019/01**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**AMINOFILINĂ ARENA 100 mg comprimate  
AMINOFILINĂ ARENA 200 mg comprimate**

teofilină-etilendiamină

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

AMINOFILINĂ ARENA 100 mg comprimate  
AMINOFILINĂ ARENA 200 mg comprimate  
teofilină-etilendiamină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{ARENA GROUP S.A}

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**