

**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.

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. 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